

KARELIA-AMMATTIKORKEAKOULU  
Kone- ja tuotantotekniikan koulutusohjelma

Veli-Matti Koistinen

Monipesäisen ruiskuvalumuotin validointi

Helmikuu 2014  
Opinnäytetyö



**OPINNÄYTETYÖ**  
**Helmikuu 2014**  
**Kone- ja tuotantotekniikan**  
**koulutusohjelma**  
Karjalankatu 3  
80200 JOENSUU  
p.+358 50 260 6800

Tekijä  
Veli-Matti Koistinen

Nimeke  
Monipesäisen ruiskuvalumuotin validointi

Toimeksiantaja  
Thermo Fisher Scientific Oy

#### Tiivistelmä

Opinnäytetyön aiheena oli monipesäisen ruiskuvalumuotin prosessivalidointi. Työ tehtiin Thermo Fisher Scientific Oy:lle Joensuun valmistus yksikköön. Prosessivalidoinnin tarkoituksena on löytää prosessille optimaaliset prosessiparametrit, joiden avulla on mahdollisimman taloudellista valmistaa tuotteita.

Työn toteuttaminen alkoi tutustumalla alan kirjallisuuteen ja internet-lähteisiin. Tarkoituksena oli selvittää eri lähteistä, mitä vaatimuksia tulee ottaa huomioon prosessivalidointia tehtäessä. Teoriaosuuden tarkoituksena on auttaa ymmärtämään prosessivalidoinnin erivaiheita ja vaatimuksia, joita lääketieteellisuuden standardit ja säädökset asettavat validoinnille.

Käytännön osuudessa suoritettiin prosessivalidointi monipesäiselle ruiskuvalumuotille. Työssä käytettiin kaikkia prosessivalidoinnin vaiheita hyödyksi. Kyseinen ruiskuvalumuotti saatiin validoitua ja sille löydettiin optimoidut ruiskuvaluparametrit, joiden avulla saadaan valmistettua mahdollisimman tehokkaalla tavalla laadukkaita muovituotteita.

Tehdyn opinnäytetyön ansiosta saatiin kerättyä tärkeitä kehityskohteita, mitkä toimivat validointiprosessin kehittämisen lähtökohtana tulevaisuudessa. Työn lopputulos oli onnistunut ja opinnäytetyölle asetetut tavoitteet saavutettiin.

Kieli  
suomi

Sivuja 56

#### Asiasanat

ruiskuvalu, validointi, spc



**THESIS**  
**February 2014**  
**Degree Program in Mechanical and**  
**Production Engineering**

Karjalankatu 3  
FI 802000 JOENSUU  
FINLAND  
Tel.+358 50 260 6800

Author

Veli-Matti Koistinen

Title

Multi-Cavity Injection Mold Validation

Abstract

The topic of this thesis was to determine the factors that should be considered in multi-cavity injection molding process validation. The purpose of the process validation is to find the optimal driving parameters for the injection molding, which make the process economical to manufacture products at the manufacturing unit of Thermo Fisher Scientific Ltd. in Joensuu, Finland.

The research was carried out so that process validation for multi-cavity injection molds was studied and examined in connection with the factors that should be considered when making new validations. The theoretical part of the research studied standards utilizing a variety of sources about the conditions required for the pharmaceutical industry standards and regulations as well as requirements that must be included in process validation.

The work was carried out as a process validation for multi-cavity injection molds. All stages of the process were utilized in the study. The injection mold in question was successfully validated and its optimized injection mold parameters were discovered.

As a result, the important development areas, which act as the starting point for the development of the validation process in the future, were collected. Consequently, high quality plastic products can be manufactured in the most efficient way possible. Therefore it can be concluded that the result was successful and the thesis objectives were achieved.

Language  
Finnish

Pages 56

Keywords

Injection molding, Process validation, spc

# SISÄLTÖ

Tiivistelmä

Abstract

Lyhenne- ja käsiteluettelo

1	Johdanto .....	5
1.1.	Thermo Fisher Scientific Oy .....	5
1.2.	Työn tavoitteet ja raja- aus .....	7
2	Validoinnin käsitteitä ja lainsäädäntöä .....	8
2.1.	Validoinnin perusteita ja käsitteitä .....	8
2.2.	Mitä prosesseja olisi validoitava .....	9
2.3.	Validoinnin lainsäädäntöä .....	10
2.4.	Säädöksiä lääkinnällisten laitteiden valmistukseen .....	10
2.5.	GMP-vaatimuksia .....	11
3	Prosessivalidointi .....	14
3.1.	Suunnittelun validointi (DQ) .....	15
3.2.	Laitteiden asennustarkastus (IQ) .....	16
3.3.	Laitteiden toiminnan testaus (OQ) .....	17
3.4.	Laitteiden suorituskyvyn testaus (PQ) .....	18
4	Ruiskuvalu .....	19
4.1.	Ruiskuvalutekniikka .....	20
4.2.	Polypropeeni (PP) .....	23
4.3.	Tyypillisiä ruiskuvaluvirheitä .....	25
4.4.	Imut .....	25
4.5.	Kiiltoerot .....	25
4.6.	Yhtymäsaumat .....	26
4.7.	Palojäljet (diesel-ilmiö) .....	26
4.8.	Kylmätulppa ja kylmäsauma .....	26
4.9.	Purse .....	27
4.10.	Vääntyileminen .....	27
4.11.	Kuplat .....	27
5	Tilastollinen prosessinohjaus .....	28
5.1.	Laaduntuottokyky .....	28
5.2.	Prosessin suorituskyky .....	28
5.3.	Koneen suorituskyky .....	30
5.4.	SPC:n soveltaminen tuotantoon .....	30
5.5.	Valmistelevat toimenpiteet SPC:tä varten .....	30
5.6.	Tiedonkeräys .....	31
5.7.	Tuloksien analysointi .....	32
5.8.	SPC:lla saavutettavat edut ja hyödyt .....	32
5.9.	FMEA-Analyysi .....	33

6	Ruiskuvaluprosessin validointi .....	35
6.1.	Validointisuunnitelma .....	35
6.2.	Prosessivalidoinnin IQ-vaihe .....	38
6.3.	IQ-Vaiheen prosessiparametrien valinta .....	41
6.4.	Prosessivalidoinnin OQ-vaihe .....	43
6.5.	Prosessivalidoinnin PQ-vaihe .....	45
6.5.1.	FAI-Mittaukset .....	47
6.5.2.	Toiminnalliset testit .....	48
6.6.	CPK-mittaukset .....	50
6.7.	Tuotteen hyväksyntäkatselmus .....	51
7	Pohdinta ja kehityskohteet prosessivalidoinnissa .....	52
7.1.	Tulokset .....	52
7.2.	Tavoitteiden täyttyminen .....	52
7.3.	Oma oppiminen .....	53
7.4.	Kehityskohteet prosessivalidoinnissa .....	54
	LÄHTEET .....	56

## Lyhenne- ja käsiteluettelo

<b>Cpk</b>	Laaduntuottokyvyn indeksi, jolla mitataan prosessin kyvykkyyttä lyhyellä aikavälillä
<b>Cp</b>	Laaduntuottokyvyn indeksi, jolla mitataan prosessin kyvykkyyttä pitkällä aikavälillä.
<b>IQ</b>	Prosessivalidoinnin vaihe, jossa testataan laitteiden toiminta.
<b>OQ</b>	Prosessivalidoinnin vaihe, missä haetaan prosessille optimoidut parametrit.
<b>PQ</b>	Prosessivalidoinnin vaihe, jossa mitataan prosessin toimivuus ja kyvykkyys.
<b>CTQ</b>	Laadun kannalta kriittinen tekijä
<b>VP</b>	Validointisuunnitelma
<b>LHC</b>	Thermo Fisher Oy:n nesteenkäsittely-yksikön lyhenne
<b>SPC</b>	Tilastollinen prosessiseurantajärjestelmä
<b>Doe</b>	Teollinen koesuunnittelu
<b>GMP</b>	Lääketeollisuuden standardi
<b>FDA</b>	Yhdysvaltojen lääkevirasto
<b>FMEA</b>	Virheriskianalyysi
<b>EU</b>	Euroopan unioni
<b>SOP</b>	Prosessiohje

# 1 Johdanto

## 1.1. Thermo Fisher Scientific Oy

Thermo Fisher Scientific Oy on yksi maailman johtavista tiede- ja tutkimustoimintaa palvelevista kansainvälisistä yrityksistä, mikä pystyy valmistamaan, kehittämään ja markkinoimaan tuotteita, järjestelmiä ja palveluja tutkimuksen sekä terveydenhuollon ja teollisuuden laboratorioille. Suomessa Thermo Fisher Scientific Oy suunnittelee ja valmistaa mm. pipettejä, pipetinkärkiä, kuoppalevyjä, kuoppalevyinstrumentteja, Konelab-järjestelmiä ja automaatoratkaisuja kliinisen kemian alalle. Yrityksen päätavoite on rakentaa terveempää, puhtaampaa ja turvallisempaa maailmaa. Jatkuva teknologiakehitys, korkealuokkaiset tuotteet ja niiden laaja valikoima ovat tärkeimmät tekijät, jotka vaikuttavat Thermo Fisher Scientific Oy:n Suomen toimintaan. Henkilöstöön kuuluu 150 maassa yhteensä noin 50 000 työntekijää, joista lähes 600 työskentelee Suomessa Vantaan ja Joensuun yksiköissä. [ 1.]

Thermo Fisher Scientific Oy on hyvä esimerkki siitä, kuinka suomalainen osaaminen menestyy kansainvälisessä kilpailussa. Vuonna 2012 yhtiön liikevaihto oli lähes 154 miljoona euroa ja koko konsernin liikevaihto oli yli yhdeksän miljardia euroa. [ 1.]

Thermo Fisher Scientific Oy:n Joensuun tuotantoyksikössä työskentelee tällä hetkellä noin 180 henkilöä. Joensuussa valmistetaan pipettejä, mikrokuoppalevyjä, pipettien kärkiä ja muita laboratoriotarvikkeita. Tuotteet valmistetaan ruiskuvalamalla.

[ 2.]

Kuviosta 1 käy hyvin selville Thermo Fisherin historian eri vaiheet. Joensuussa toiminta on alkanut vuonna 1991. Nykyisen nimensä yritys on saanut vuonna 2007. [ 3.]

THERMO FISHERIN 40 VUOTTA	
1971	Labsystems perustetaan
1991	Joensuun tehdas aloittaa toimintansa
1993	Fuusio brittiläiseen Life Sciences Groupiin
1997	Fuusio USAlaiseen Thermo Groupiin
1999	Konelabin ja CLIDSin osto Thermo Groupiin
2003	Thermo Labsystems & Thermo Clinical Labsystems -fuusio Thermo Electroniin
2007	Thermo Fisher Scientific Oy perustetaan
2010	Finnzymes Group ostetaan Thermo Fisheriin

Kuvio 1. Thermo Fisherin historian vaiheet [3 s.14]



## 1.2. Työn tavoitteet ja raja

Tämän työn tavoitteena oli tutkia monipesäisten ruiskuvalumuottien prosessivalidointia ja siihen liittyviä haasteita ja ongelmia. Thermo Fisherillä ei ole tehty systemaattista prosessivalidointia aikaisemmissa projekteissa. Tässä työssä oli tarkoitus tehdä prosessivalidointi monipesäiselle ruiskuvalumuotille. Teoriaosuudessa selvitettiin ja tutkittiin, mitä seikkoja tulee huomioida prosessivalidointia tehtäessä puhdastilaolosuhteissa. Prosessivalidoinnin tarkoituksena oli löytää prosessi-ikkuna, jonka avulla saadaan valmistettua laadullisesti ja taloudellisesti mahdollisimman tehokkaasti muovikappaleita. Teoriaosuudessa selvitetään standardeista, mitä vaatimuksia tulee validoinnissa ottaa huomioon.

Työssä käsitellään prosessivalidoinnin toimintatapoja ja menetelmiä. Säästösten ja yleisten toimintatapojen sekä menetelmien avulla laadittiin Thermo Fischer Scientificin monipesäisille ruiskuvalumuoteille validointisuunnitelma. Tavoitteena oli laatia ruiskuvalumuottien validointiin dokumentointimenetelmä, jota voidaan soveltaa yleisesti myös muiden prosessien validointiin. Prosessin validointi tehtiin laaditun suunnitelman mukaisesti monipesäiselle ruiskuvalumuotille.

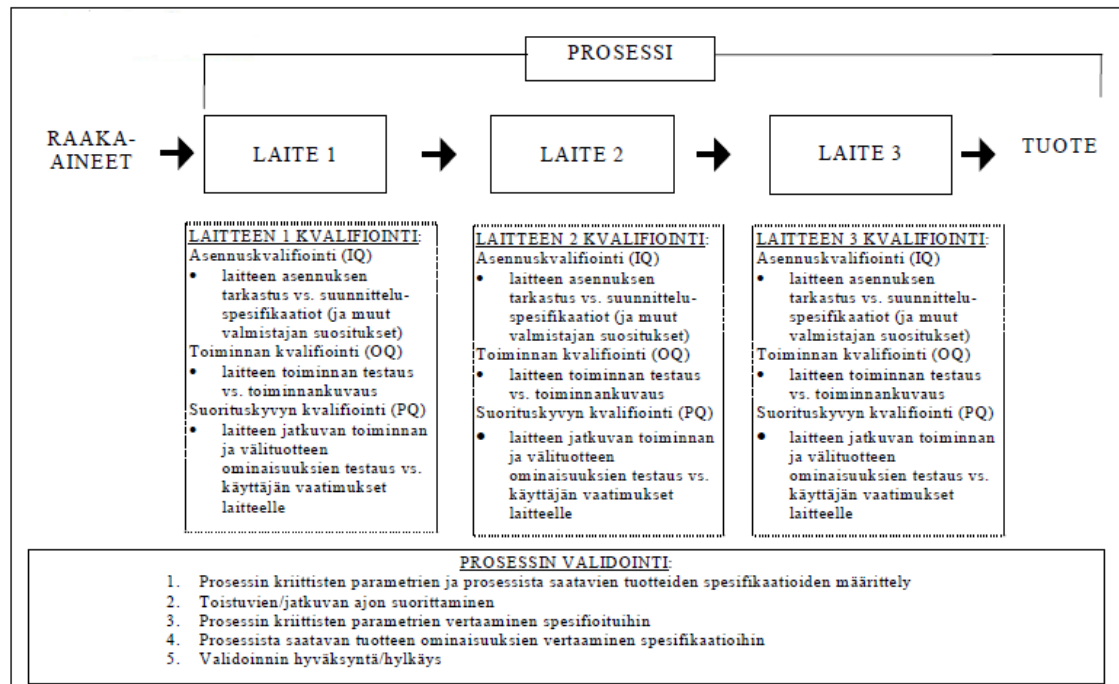
## **2 Validoinnin käsitteitä ja lainsäädäntöä**

### **2.1. Validoinnin perusteita ja käsitteitä**

Tuotteiden ja prosessien hyväksynnän yhteydessä puhutaan validoinnista ja kvalifioinnista. Validoinnilla tarkoitetaan toiminnan testausta ja kvalifioinnilla tarkoitetaan toimintatavan tai menetelmän hyväksymistä. Validoinnin tarkoituksena on luoda dokumentoidut todisteet siitä, että tuotantotilat ja -laitteet on suunniteltu (DQ) sekä valmistettu ja asennettu (IQ) vaatimusten mukaisesti ja siten, että kaikki suunnitelmien mukaiset vaatimukset täyttyvät (OQ). Asennettujen ja testattujen laitteiden toimivuus määritetään yleensä kyvykkyysteillä (PQ). [4, s.5.]

Validoinnin tarkoituksena on luoda dokumentoidut todisteet siitä, että prosessi tuottaa kyvykkäästi vaatimusten mukaisia tuotteita. Tällä tarkoitetaan laitteen soveltuvuutta kyseisen tuotteen valmistamiseen massatuotannossa. Usein käytetään termiä tuotantolinjan kvalifiointi, jolla tarkoitetaan sekä laitteiden ja koneiden kyvykkyyden testausta sekä prosessin validointia. [4, s.5.]

Tässä työssä käytetään validointikäsitteitä tarkoittamaan prosessin systemaattisen toiminnan testausta ja tarkistusta sekä suunniteltujen tavoitteiden täyttymistä. Kuviossa 2 on esitetty prosessivalidoinnin kaikki vaiheet selkeästi ja yksityiskohtaisesti.[4, s.5.]



Kuvio 2. Prosessivalidoinnin kaikki eri vaiheet esitettynä kaaviokuvana [ 5 ]

## 2.2. Mitä prosesseja olisi validoitava

Jos prosessin tuloksia ei voida todentaa täysimittaisesti tavanomaisen tuotannon tarkastuksessa ja testauksessa, silloin prosessin kyvykkyys tulee varmistaa validoinnilla. Prosessivalidointi on käytännössä ainoa keino varmistaa, että prosessi tuottaa jatkuvasti tuotteita, jotka täyttävät ennalta asetetut vaatimukset ja ominaisuudet. Prosessivalidointi tulee suorittaa, jos seuraavat ehdot eivät toteudu:

- Kliininen tai hajottava testaus olisi ainoa keino osoittaa, että valmistusprosessi on tuottanut vaatimustenmukaisia tuotteita.
- Rutiininomaiset testit eivät paljasta kaikkia vaihtelua, joita voi esiintyä valmiissa tuotteissa.
- Prosessin kyvykkyyttä ei tunneta tai epäillä, että prosessi ei pysty valmistamaan vaatimusten mukaisia tuotteita. [ 6.]

### **2.3. Validoinnin lainsäädäntöä**

Validointia säätelevät yleensä jokaisen maan omat lait ja asetukset. EU-lainsäädännön mukaisesti lääkevalmistuksessa ja sen valmistuksessa käytettävän laitteiston tulee noudattaa yleismaailmallisia GMP-säädöksiä, jotka sisältävät myös yleiset lääkevalmistuslaitteiden laadunvarmistukseen liittyvät määräykset ja asetukset. Säädöksistä on laadittu eri viranomaisten toimesta erilaisia soveltavia ohjeistuksia lääkevalmistuslaitteiden prosessivalidointiin. EU on laatinut yleiset ohjeet GMP-laitteiden valmistusprosessin validointiin. [4, s.6.]

Yhdysvalloissa noudatetaan Yhdysvaltain lääkealaa valvovan viranomaisen, FDA:n säädöksiä GMP-laitteiden ja valmistusprosessin validoinnista, jotka koskevat myös maita, jotka toimittavat tuotteita USA:n markkinoille. FDA on ollut merkittävässä asemassa GMP-säädösten laatimisessa ja hyväksymisessä. [4, s.6.]

### **2.4. Säädöksiä lääkinnällisten laitteiden valmistukseen**

EU-säädöksessä annetaan perusohjeet ja määräykset, kuinka tulee toimia valmistettaessa tuotteita lääketeollisuudelle. Finlexistä 629/2010 löytyy myös omat säädökset ja määräykset lääkinnällisten laitteiden valmistukselle. Tässä säädöksessä annetaan selvät vaatimukset valmistuksessa käytettäville tiloille, tehtävälle dokumentaatiolle ja henkilökunnan koulutukselle. Lisäksi säädöksessä määritellään selvästi valmistajan vastuut. [ 7.]

Terveystieteiden laitteiden tulee täyttää sitä koskevat olennaiset vaatimukset. Aktiivisiin implantoitaviin terveystieteiden laitteisiin sovelletaan AIMD-direktiivin vaatimuksia, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin laitteisiin sovelletaan IVD-direktiivin vaatimuksia ja muihin laitteisiin MD-direktiivin vaatimuksia. [ 7.]

Lääkinnällinen laite täyttää olennaiset vaatimukset silloin, kun se on valmistettu sitä koskevien kansallisten standardien ja normien mukaisesti. Standardit on laadittu yhdenmukaistettujen säädösten nojalla, joita koskevat viittaukset on julkaistu Euroopan unionin virallisessa julkaisussa. [ 7.]

Laitteen tulee olla käyttötarkoitukseensa sopiva ja sen tulee käyttötarkoituksensa mukaisesti käytettynä saavuttaa sille suunniteltu toimivuus ja suorituskyky. Laitteen asianmukainen käyttö ei saa tarpeettomasti vaarantaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyttä tai turvallisuutta. [ 7.]

## **2.5. GMP-vaatimuksia**

Steriilituotteiden valmistusprosessissa puhdastila-alueelle kulkeminen suoritetaan erillisten sulkujen kautta. Henkilö- ja tavaraliikenteelle on oltava omat sulkunsa. Puhdastilan alueella tulee noudattaa erikseen säädettyjä siivous- ja käsittelysääntöjä, joiden avulla puhdastila-alue kyetään pitämään siistinä. Lisäksi puhdastila-alueelle johdettavan ilman tulee täyttää sille asetetut vaatimukset. [ 7.]

Jos tuotteet valmistetaan useammassa prosessivaiheessa, tulee huolehtia, että tuotteiden välivarastointi on säännösten mukaista, ja niitä ei säilytetä kohtuuttoman pitkiä aikoja varastossa. Valmistusprosessi jaetaan kahteen ryhmään: tuotteet, jotka steriloidaan ja tuotteet, joille suoritetaan aseptinen testi jossain prosessivaiheissa. [ 7.]

Valmistusalueet on luokiteltu puhtaustason mukaisesti eri luokkiin. Yleisesti mainitaan, että olosuhteet tulee olla rakennettu siten, että hiukkasten ja mikrobien määrä ei vaihtelee kohtuuttomasti valmistusprosessin aikana. Lisäksi tuotantotilan tulee saavuttaa sille suunniteltu puhdastilataso. [ 7.]

Kyseinen standardi ISO 14644–1 käsittää ilman puhtauden luokittelun puhdastiloissa ja vastaavissa toiminta ympäristöissä. Standardin luokittelu toteutetaan ilmassa olevan hiukkaspitoisuuden mukaisesti. Ainoat hiukkaset, jotka luokittelu ottaa huomioon, ovat sellaisia, joilla on kynnysarvoihin perustuvat kumulatiiviset jakaumakäyrät alueella 0,1–5 µm. Taulukko 1 kuvaa sallittuja hiukkasmääriä puhdastilaolosuhteissa. GMP puhdastilaluokitukset irtopartikkelien ja mikrobien osalta löytyvät taulukosta 2. [ 9.]

**Taulukko 1. Sallitut hiukkasmäärät puhdastilaolosuhteissa [9.]**

CLASS Number of Particles per Cubic Meter by Micrometer Size						
	0.1 um	0.2 um	0.3 um	0.5 um	1 um	5 um
ISO 1	10	2				
ISO 2	100	24	10	4		
ISO 3	1000	237	102	35	8	
ISO 4	10000	2370	1020	352	83	
ISO 5	100000	23700	10200	3520	832	29
ISO 6	1000000	237000	102000	35200	8320	293
ISO 7				352000	83200	2930
ISO 8				3520000	832000	29300
ISO 9				35200000	8320000	2

Taulukko 2. GMP puhdastila luokitukset irtopartikkelien ja mikrobien osalta[10.]

<b>Sallittu partikkeli määrä puhdastila olosuhteissa m3</b>				
	Pysähdyksissä oleva prosessi		Pysäytetty prosessi	
Luokka	0,0005 mm	0,005 mm	0,0005 mm	0,005 mm
A	3520	20	3520	20
B	3520	29	352000	2900
C	352000	2900	3520000	29000
D	3520000	29000	Ei määritetty	Ei määritetty

<b>Suosittelava määrä mikrobikontaminaatiosta</b>				
Luokka	Ilmanäyte m3	Asetetuille levyille (halkaisija 90mm) cfu/4 tuntia (b)	Kontakti levyille (halkaisija 55mm) cfu/ levy	5 sormiselle käsineelle printattu cfu/käsine
A	< 1	< 1	< 1	< 1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

Taulukossa 2 on kuvattu puhdastila olosuhteissa sallittu maksimi koko irtopartikkelien osalta, sekä maksimi määrä mikrobikontaminaatiota aiheuttavien bakteerien osalta. Jokaisella luokalla on omat sallitut maksimi määränsä, jotka eivät saa ylittyä puhdastila alueella. Kyseisiä arvoja mitataan sekä tarkkaillaan säännöllisin väliajoin ja tulokset kirjataan erilliseen dokumenttiin, jota säilytetään vähintään 5 vuoden ajan. [ 9.]

### 3 Prosessivalidointi

Validoinnin tarkoitus on osoittaa laitteisto tuotantoon soveltuvaksi ja määrittää sen kyvykkyys tuottaa toistettavasti samanlaisia tuotteita. Prosessivalidointi tehdään ennen kuin laite hyväksytään massatuotantoon. Tässä työssä laitteena oli ruiskuvalumuotti. Käytännössä tämä osoitettiin, että ruiskuvalumuotti täyttää sille asetetut vaatimukset ja se toimii häiriöttä ja tuottaa vaatimusten mukaisia tuotteita.

Standardien mukaan laitteille tulee tehdä suunnittelun mukainen tarkastus (DQ), asennus- ja vastaanottotarkastus (IQ) sekä toiminnan testaus (OQ), minkä jälkeen testataan laitteiden suorituskyky (PQ). Laitteiden validoinnin yhteydessä laaditaan kirjalliset käyttö- ja toimintaohjeet (SOP). Kuviossa 3 on kuvattu prosessivalidoinnin termistöä ja miten ne sijoittuvat validointiprosessiin. [4, s.9.]

MV	URS	DQ	IQ	OQ	PQ	CV	ReQ	PV
----	-----	----	----	----	----	----	-----	----

MV menetelmävalidointi

PQ suorituskyvyn kvalifointi

URS käyttäjän vaatimukset

CV puhdistusvalidointi

DQ suunnittelun kvalifointi

ReQ uudelleen kvalifointi

IQ asennuksen kvalifointi

PV prosessivalidointi

OQ toiminnan kvalifointi

**Kuvio 3. Prosessivalidoinnin termistöä ja eri vaiheet [ 5. ]**



### 3.1. Suunnittelun validointi (DQ)

DQ-vaiheella tarkoitetaan suunnittelun validointia. Kyseillä dokumentilla on tarkoitus varmistaa, että laitteiden ja tuotantotilojen suunnittelu on edennyt alkuperäisen validointisuunnitelman mukaan. Suunnittelun lähtökohtana on määritellä prosessissa tarvittaville laitteille tarkoituksenmukaiset vaatimukset. Tarkoituksena on varmistaa, että kaikki tarvittavat laitteet ja sen osat tulevat validoitua ja niiden toiminta testattua riittävällä laajuudella. [4, s.11–12.]

Tuotantokoneet ja -laitteet tulee olla suunniteltu siten, että niiden käyttö on turvallista henkilökunnalle. Suunnittelussa kuvaillaan yksityiskohtaisesti laitteen osia sekä muita laitteiden kokoamisessa sekä asennuksessa tarvittavia yksityiskohtia. Laaditaan suunnitelma henkilökunnan riittävälle koulutukselle. [4, s.11–12.]

Virheellisten ja puutteellisten vaatimusten asettaminen DQ-vaiheessa aiheuttaa lisää vaivaa ja työtä OQ-vaiheessa. Laitteiden suunnitteluvaiheessa on hyvä määrittää prosessin kriittiset parametrit, jotka ovat tarpeellisia tuotantolaitteiden valmistusvaiheessa. [4, s.11–12.]

Laitteiden suunnitteluvaiheessa valitaan yleensä laitteiden toimittajat ja mahdolliset alihankkijat. Tarpeeksi aikaisessa vaiheessa aloitettu yhteistyö laitteiden valmistajan kanssa takaa, että laitteet valmistetaan valmistusprosessin vaatimukset täyttäviksi. On järkevää määrittää tässä vaiheessa laitteille ja tuotantokoneille suorituskykyvaatimukset. [4, s.11–12.]

### 3.2. Laitteiden asennustarkastus (IQ)

Laitteiden laadunvarmistukseen kuuluvat asianmukainen asennus sekä asennuksen dokumentointi, testaus ja tarkastus. Ohjeiden mukaan tuotantolaitteiden ja työvälineiden asennus tehdään ja tarkastetaan toimittajan ohjeiden mukaan. Ohjeiden laadinnassa käytetään avuksi laitteiden teknisiä tietoja sekä prosessista laadittua vuokaavioita.

[4, s.12–13.]

Asennuksen jälkeen laitteet tarkastetaan vertailemalla asennuksen onnistumista laitteiden toimittajien teknisiin tietoihin ja ominaisuuksiin. Samalla varmistetaan, että laitteisto toimii tuotanto-olosuhteissa riittävän luotettavasti. IQ-vaiheessa kaikille laitteille ja laitteiden osille annetaan sarjanumero tai muu tunnistetieto, jota voidaan käyttää validoinnissa laitteen tunnistamiseksi. [4, s.12]

Asennustarkastuksessa tarkastetaan teknisiä dokumentteja, määritetään kaikki tuotteeseen ja sen valmistusvaiheeseen liittyvät komponentit. IQ-vaihe hyväksytään erilliseen hyväksymisdokumenttiin ja mahdolliset poikkeamat kirjataan ja myöhemmässä vaiheessa dokumentoidaan validointiraporttiin. [4, s.13]

### 3.3. Laitteiden toiminnan testaus (OQ)

Validoinnin yksityiskohdat ja laajuus riippuvat laitteiden vaikutuksesta lopputuotteen laatuun. Toiminnan testauksessa tarkastellaan tuotantolaitteita pienissä kokonaisuuksissa. [4, s.13.]

OQ-vaiheessa laaditaan toiminnantestaussuunnitelma. Suunnitelmassa huomioidaan, että laitteiston vaatimusten mukainen toiminta tulee testatuksi riittävän laajasti. Toiminnan testauksessa määritetään tuotantolaitteiden ja -tilojen kriittiset toimintaparametrit, jotka vaikuttavat suoraan lopputuotteen laatuun ja muihin ominaisuuksiin. [4, s.14.]

Ruiskuvaluprosessille määritetään kriittiset parametrit, joilla on vaikutusta tuotteen laatuun ja toimintaan. Kriittisten parametrien määrittäminen ja tarkasteluun voidaan käyttää erityisiä menetelmiä, jotka on kehitetty prosessin ja laitteiden toiminnan tuntevien asiantuntijoiden kanssa yhteistyössä. Kriittisiä parametreja tarkastellaan prosessin toiminnan raja-arvojen sisällä. [4, s.14.]

Toimintavaatimukset asetetaan prosessin vaatimusten mukaisesti siten, että laitteiden toimintavaatimusrajat ovat myös prosessin toimintarajoja suuremmat. Standardin mukaan toiminnan testaussuunnitelmassa määritetään myös käytettävät toiminnan testauksen mitta- ja testauslaitteet ja hyväksymiskriteerit. Laitteiden toiminta testataan ja dokumentoidaan alkuperäisen toiminnantestaussuunnitelman mukaisesti. Toiminnan testauksessa voidaan käyttää simuloitua valmistusprosessia. [4, s.14.]

Simulointiin on käytössä useita eri ohjelmistoja, jotka laskevat matemaattisen mallin mukaan tarkasti, miten prosessiparametrit vaikuttavat tuotteen ominaisuuksiin. Jos laitteisto ei läpäise laadittuja toiminnan testaustuloksia, tarkastellaan asetettuja toimintavaatimuksia ja määrityksiä uudelleen. [4, s.14.]

Laitteistoa voidaan pitää validoituna, kun kaikki tulokset vastaavat sille asetettuja tavoitteita ja vaatimuksia. Validoinnin jälkeen tuotteiden laatua pidetään yllä jatkuvilla tuotannon tarkastuksilla. Tuotannon tarkastuksia tehdään yleensä erillisen ohjeen mukaan. [4, s.14.]

### **3.4. Laitteiden suorituskyvyn testaus (PQ)**

Suorituskykytesteissä varmistetaan, että laitteilla pystytään valmistamaan asetettujen vaatimusten mukaisia tuotteita. Testaus toteutetaan ajamalla aidoissa prosessiolosuhteissa oikeilla laitteilla ja koneilla riittävän pitkä aika. Tässä vaiheessa tarkastellaan prosessin toistettavuutta ja suorituskkyä erilaisin mittauksin ja testein. Suorituskykytestit ovat oikeastaan osa prosessin validointia ja ne tehdäänkin prosessivalidoinnin viimeisessä vaiheessa. Validointisuunnitelmassa on asetettu tuotteiden valmistukselle kyvykkyysvaatimuksia. Tämän validointivaiheen jälkeen voidaan laite tai kone hyväksyä massatuotantoon. PQ-vaiheen lopuksi pidetään vielä erillinen katselmointi, jossa hyväksytään erikseen kaikkien validointivaiheiden dokumentaatio. [4, s.14.]

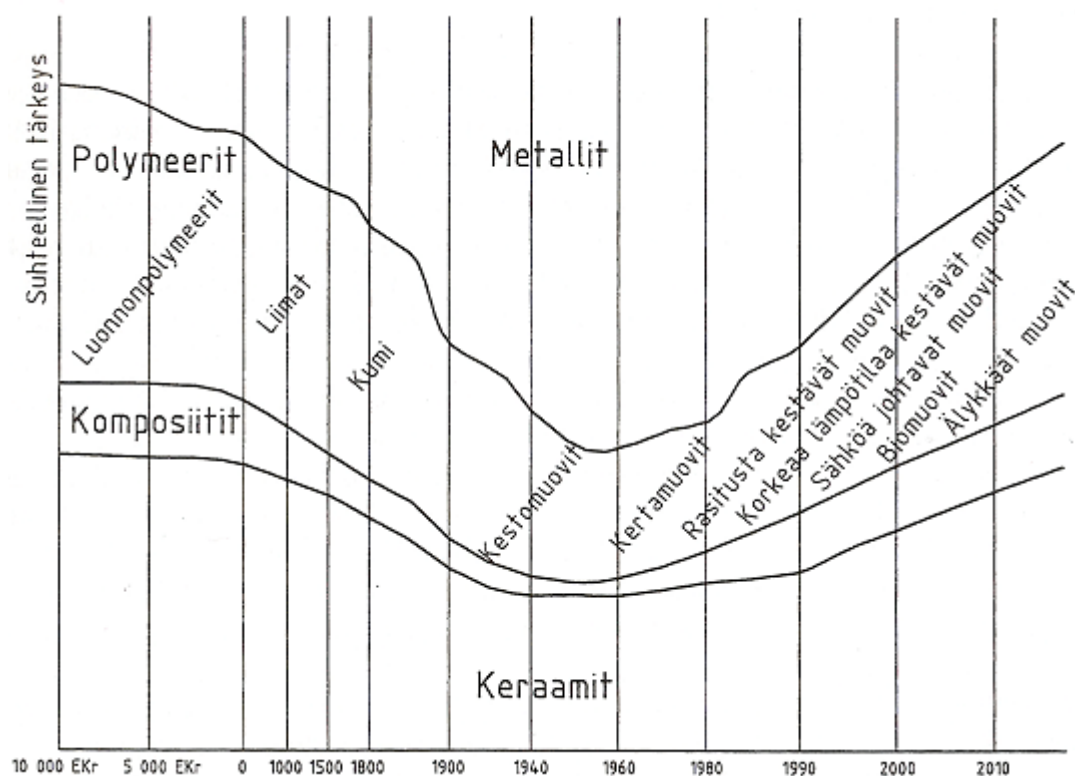
## 4 Ruiskuvalu

Ruiskuvalu on varsin yleinen valmistusmenetelmä massatuotannossa. Se soveltuu parhaiten mittatarkkojen pienien komponenttien valmistamiseen. Ruiskuvalu teollisena menetelmänä alkoi yleistyä vasta 1930–50-luvuilla, jolloin suurin osa käytössä olevista muoveista tuli kaupalliseen tuotantoon. [11, s.11.]

Ruiskuvaluteollisuus on kehittynyt erittäin nopeasti ja tälle kehitykselle ominaisia piirteitä ovat mm:

- tuotesuunnittelun kokonaisvaltaistuminen
- prosessin automatisointi
- ruiskuvalutoiminnan globalisoituminen
- standardisointi. [11, s.12.]

Ruiskuvalaminen on vahvistanut asemaansa muovien keskeisenä valmistusmenetelmänä. Ruiskuvalulle ei ole olemassa varteenotettavia vaihtoehtoja. Kuviossa 4 on esitetty havainnollisesti eri materiaalien suhteelliset merkityksen muutokset historian aikana. [11, s.12–14.]



Kuvio 4. Eri materiaaliryhmien suhteellinen merkityksen kasvu ihmiskunnan tunnetun historian aikana [ 11, s.13.]

#### 4.1. Ruiskuvalutekniikka

Ruiskuvaluprosessilla ja sen hallitsemisella on merkittävä vaikutus ruiskuvalukappaleen ominaisuuksiin, pinnan laatuun, geometriseen muotoon, raaka-aineen ominaisuuksiin sekä mekaaniseen ja kemialliseen kestävyys. Keskeisin tekijä onnistuneen ruiskuvalutuotteen kannalta on ruiskuvalumuotti, joka on kuvattu kuvassa 1. Sen suunnittelussa ja valmistuksessa tehtyjä virheitä ei voida myöhemmin prosessin vaiheessa korjata. Ruiskuvalumuotti muodostuu kahdesta osasta (liikkuva- ja kiinteäpuoli), jotka ovat kiinnitetty ruiskuvalukoneen muottipöytiin. [11, s.47.]

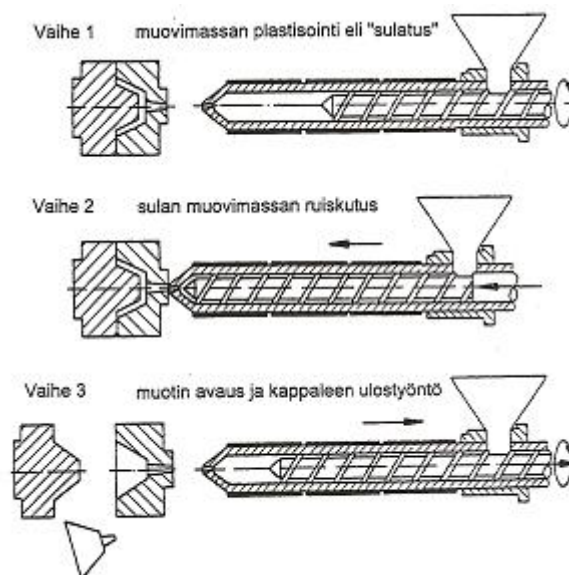
Muotin päätehtävät ovat:

- toimia sulan massan juoksukanavana
- antaa ruiskuvalutuotteelle haluttu muoto
- jäähdyttää ja jähmettää sulamassa kiinteään olomuotoon
- työntää valmis kappale ulos muotista. [11, s.47.]



**Kuva 1. Ruiskuvalukoneen muotti kuvattuna ruiskuvalulle ominaisessa valmistusprosessissa. (Kuva:Veli-Matti Koistinen)**

Kuviossa 5 on kuvattu ruiskuvaluprosessi kokonaisuudessaan. Nykyaikaiset ruiskuvalukoneet ovat hyvin pitkälle automatisoituja. Ruiskuvaluprosessi koostuu monesta eri vaiheesta.



**Kuvio 5. Kaaviokuva ruiskuvaluprosessista [ 11, s.92 ]**

**Muotin sulk:** Muotin sulkemisliike on alussa nopea, mutta hidastuu sulkemisen loppuvaiheessa, jakotasojen lähestyessä toisiaan. Muotin sulkeutumisen loppuvaiheessa käytetään muottisulun varmistuspainetta (muottisuoja), jotta välttyttäisiin muottivaurioilta. [11, s.48.]

**Ruiskutus:** Kun muotti on kiinni ja ruiskutusyksikön suutin on vasten ruiskuvalumuotin suutinta, voidaan ruiskuvaluprosessi aloittaa. Muovisula ruiskutetaan suurella paineella ja nopeudella muottiin. Tämä jakso kestää sekunnin kymmenesosista muutamaan sekuntiin, riippuen muovimateriaalista, kappaleen seinämävahvuudesta ja muodosta. [11, s.48.]

**Jälkipaine:** Jälkipaine seuraa ruiskuvaluvaihetta. Tämän vaiheen aikana ruiskuvalukoneen ruuvien liike on hidas. Jälkipaine vaikuttaa merkittävästi mittatarkkuuteen, muovin sisäisiin jännityksiin ja kappaleen painoon. [11, s.48.]

**Annos ja plastisointi:** Tämän jakson aikana ruiskuvalukone plastisoi uuden annoksen sylinteriin. Plastisointi kestää yhtä kauan kuin jäähdytysjakso ja päättyy vähän ennen jäähdytysjakson päättymistä. [11, s.48.]

**Jäähdytys:** Muovimassan jäähtyminen alkaa välittömästi sen kohdatessa muottipinnan, mutta varsinainen jäähtymisaika alkaa vasta jälkipaineen päätyttyä. Muovien ruiskutuslämpötilat ovat erittäin korkeita (150 - 450 °C). Massan lämpötilan tulee laskea 200...60 °C:een ennen kuin muovikappale voidaan ulos työntää muotista. [11, s.48.]

**Muotin avaus ja kappaleen ulostyöntö:** Muotti avataan vasta silloin, kun kappale on jäähtynyt riittävästi ja se on jähmettynyt. Kappaleen ulostyöntö tapahtuu ulostyöntötappeja hyväksi käyttäen joko avautumisen aikana tai avausliikkeen jo loputtua. [11, s.48.]



## 4.2. Polypropeen (PP)

Polypropeen on yleisesti käytetty kestopuovi. Polypropeenin hyvät lujuusominaisuudet antavat sille useita eri käyttömahdollisuuksia. Se soveltuu käytettäväksi esim. lääketieteen tarvikkeissa, kotitaloustuotteissa ja leluissa. Se tunnetaan materiaalina, joka on fysiologisesti vaaraton ja se on sterilisoitavissa. Kuvassa 2 on esitetty polypropeenista valmistettuja muovituotteita. Polypropeen on myös metalloitavissa. Tämän ominaisuuden ansiosta se on erittäin suosittu materiaali auto- ja elektroniikka-teollisuuden sovelluksissa. [13, s.6.]



**Kuva 2. Polypropeenista valmistettuja muovituotteita. (Kuva: Veli-Matti Koistinen)**

Polypropeenille on käytössä useita eri kauppanimiä, joita ovat mm. seuraavat:

- Hostalen PP( Basell)
- Marlex
- Moplen
- Purell
- Ultralen.

Polypropeenin on prosessoitavissa monella eri menetelmällä. Sitä voidaan prosessoida ruiskuvalamalla, ekstruusiopuhallusmuovauksella, lämpömuovauksella, tyhjiövalulla ja rotaatiovalulla. Polypropeenin voidaan koneistaa kaikilla käytössä olevilla menetelmillä. Polypropeenin pystytään käyttämään myös täytettynä sekä komposiittimateriaalina. Lasikuitulujitetulla polypropeenilla on huomattavasti paremmat ominaisuudet mm. seuraavien ominaisuuksien vuoksi. [13, s.5.]:

- mittapysyvyys
- vääntyily
- jäykkyys
- lujuus

[13, s.6.]

Yleisin prosessointimenetelmä polypropeenilla on ruiskuvalu. Alla olevassa taulukossa 3 on esitetty polypropeenin prosessointiparametreja. [13, s.5.]

**Taulukko 3. Polypropeenin tyypillisiä ruiskuvaluparametreja[13, s.5]**

<i>Ominaisuus</i>	<i>PP</i>
Prosessointilämpötila (°C)	202-252
Takasyntierin lämpötila (°C)	220
Keskisyntierin lämpötila	220
Etusyntierin lämpötila	220
Suuttimen lämpötila	220
Muottilämpö	35-50
Kuivauslämpötila	80/4h

### **4.3. Tyypillisiä ruiskuvaluvirheitä**

Muovikappaleissa on useita visuaalisia virheitä, joita yritetään jatkuvasti eliminoida, jotta tuotantoa saataisiin tehostettua. Virheiden syntyyn vaikuttavat monet eri tekijät, asiaan voivat vaikuttaa mm. seuraavat tekijät: väärä materiaalin valinta, muotin suunnitteluvirhe tai väärin valitut prosessointiolosuhteet tai prosessiparametrit. Ruiskuvaluvirheitä korjattaessa on tärkeätä tietää, mistä vika aiheutuu, jotta voidaan keskittyä oikeisiin ratkaisuihin ongelman poistamiseksi.

### **4.4. Imut**

Imulla tarkoitetaan rivan tai muun seinämän vahvuuseron paksuuden vaihtelusta johtuvaa visuaalista virhettä kappaleen taustapuolella. Imuja syntyy jäähtymisvaiheessa, jolloin jäähtymisen aiheuttamaa kutistumaeroa ei pystytä kompensoimaan. Syynä on yleensä riittämätön jälkipaine, syöttöpisteen väärä suunnittelu tai liian lyhyt jäähdytysaika. Kyseisiä virheitä korjataan lisäämällä joko jälkipaineen määrää tai aikaa. Mikäli jälkipaineen lisääminen ei auta, on usein sisäänmenokanava sijoitettu tai muotoiltu väärin. [14, s.26–27.]

### **4.5. Kiiltoerot**

Kappaleen kiiltoon vaikuttavat muotin pinnanlaatu ja jäähtymisaika, kiteisyysaste, kiteiden koko ja muoto sekä orientaatio. Ongelman ratkaisukeinoja on paljon, riippuen muottipesien ratkaisusta ja kiilto-ongelman suuruudesta. Mikäli kiilto on liian alhainen, ratkaisuna on yleensä jokin seuraavista: muotin pintalämpötilan, sulan lämpötilan tai ruiskutusnopeuden nostaminen. Jos sama ongelma esiintyy kipinöidyllä pinnalla, pintalämpötilaa, sulan lämpötilaa ja ruiskutusnopeutta kannattaa laskea. [14, s.27–29.]

#### **4.6. Yhtymäsaumat**

Yhtymäsauma syntyy, kun muovisulan virtaus jakautuu ja jo osittain jäähtyneet rintamat kohtaavat uudestaan. Vikoja esiintyy yleensä kappaleissa, joissa on paljon reikiä ja ripoja, monikanavainen syöttö. Yhtymäsaumojen näkyvyyttä ei voida kokonaan poistaa, mutta sitä voidaan vähentää siirtämällä sauman paikka pois visuaaliselta alueelta tai nostamalla muotin lämpötilaa paikallisesti sauman kohdalta, jos muottirakenne sen mahdollistaa. [14, s.29–30.]

#### **4.7. Palojäljet (diesel-ilmiö)**

Palojälki näkyy yleensä kappaleen pinnassa erivärisenä laikkuna. Palojälkeä syntyy silloin, kun ilma ei pääse poistumaan muotista halutulla tavalla. Yleensä muotin ilmaus pyritään rakentamaan siten, että ilma voidaan poistaa jakotason, ulostyöntötappien tai erillisten ilmanpoistokanavien kautta. Ongelmia voidaan eliminoida myös ruiskutusta hidastamalla tai muotin ja muovisulan lämpötilan laskemisella. [14, s.32–33.]

#### **4.8. Kylmätulppa ja kylmäsauma**

Ongelma näkyy kappaleen pinnalla yleensä syöttöpisteen läheisyydessä olevana kuhmuna. Kyseinen ongelma syntyy silloin, kun massa jäähtyy liikaa suuttimessa. Ongelmaan ratkaisevasti vaikuttavat kanavan muotoilu ja suuttimen koko. Yleensä muotin liian tehokas jäähdyttäminen saattaa jäähdyttää suutinta, jos se on kiinni muotissa koko ajan. Ongelma ratkaistaan yleensä suunnittelemalla ruiskuvalumuotin sisään syöttökanaviston päähän kylmätulppatasku. [14, s.38–39.]

#### 4.9. Purse

Pursetta esiintyy silloin, kun kappale on ruiskuvalettu ylitäyteen tai muotin sulkupinnat ovat vaurioituneet. Syy purseiden syntymiseen on liian alhainen sulkuvoima. Monipesäisten muottien ollessa kyseessä, tasainen täyttyminen kannattaa varmistaa jo ennen muotin valmistuksen aloittamista täyttymisanalyysien avulla. Jos ruiskuvalukoneen maksimisulkuvoima on jo käytössä ja pursetta ilmestyy silti, ratkaisuna on laskea ruiskutusnopeutta käyttäen porrastettua nopeutta. [14, s.40–41.]

#### 4.10. Vääntyileminen

Vääntyilemistä esiintyy silloin, kun tuotteessa esiintyy ohutseinäisiä tasoja ja jäykkiä kulmia tai seinämäpaksuudessa on suuria vaihteluja. Jännitykset yleensä purkautuvat muodonmuutoksina, jos kappale poistetaan muotista ennen riittävän pitkää jäähtymistä. Ongelma voidaan ratkaista pidentämällä jäähdytysaikaa. [14, s.41–42.]

#### 4.11. Kuplat

Tasakokoiset kuplat, jotka esiintyvät kappaleen paksuimmissa seinämissä, ovat tyhjiökuplia. Tyhjiökuplia syntyy, kun kappaleen pintakerros jähmettyy sisäkerroksen ollessa vielä sulaa. Tyhjiökuplia voidaan eliminoida hidastamalla pintakerroksen jähmettymistä eli muottipinnan lämpötilaa nostamalla. Myös jälkipaineen on oltava riittävän suuri kappaleen paksuimmissa osissa. [14, s.42.]

Erikokoiset ja -muotoiset kuplat ovat kaasukuplia. Kuplissa oleva kaasu voi olla peräisin joko niistovaiheessa sylinterin kärkeen päässeestä ilmasta, materiaalin kosteudesta tai termisen hajoamisen synnyttämistä kaasuista. Myös annostelu- tai plastisointivirhe voi aiheuttaa ilmakuplien muodostumisen. Termisestä hajoamisesta johtuneita valmistusvirheitä voidaan eliminoida esimerkiksi lyhentämällä materiaalin viipymisaikaa sylinterissä. [14, s.42–43.]

## **5 Tilastollinen prosessinohjaus**

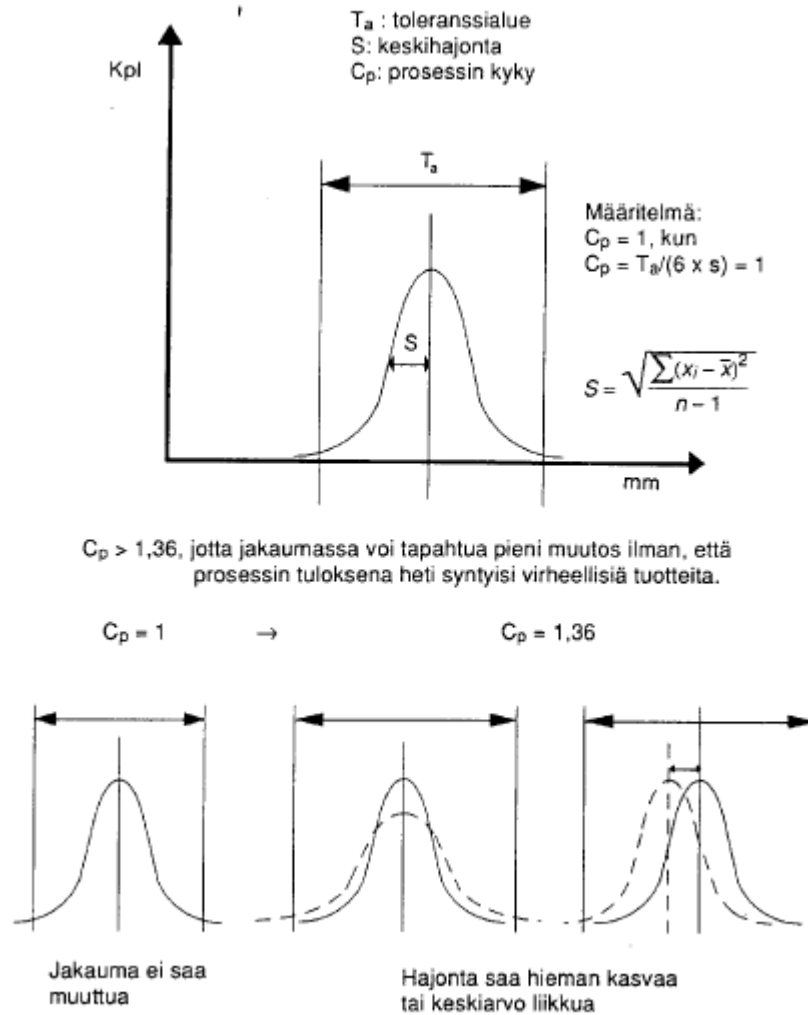
### **5.1. Laaduntuottokyky**

Tilastollinen prosessinohjaus on erittäin merkittävässä roolissa prosessivalidointia tehtäessä. Tilastollisilla menetelmillä pyritään todistamaan prosessin laaduntuottokyky. Laaduntuottokykyä merkitään yleensä  $C_p$ - tai  $C_{pk}$ -indeksillä.  $C_p$ -indeksillä verrataan prosessin hajontaa toleranssialueeseen, mutta keskiarvon sijaintia ei tässä tapauksessa huomioida.  $C_{pk}$ -indeksiä laskettaessa otetaan huomioon keskiarvon sijainti eli jakauman sijainti toleranssialueeseen nähden. [12, s.7.]

### **5.2. Prosessin suorituskky**

Prosessin suorituskky on riittävä, kun  $C_p > 1$ . Yleensä prosessin suorituskkyindeksin pitäisi olla vähintään 1,33. Tämä mahdollistaa prosessin liikkumisen toleranssialueella ilman, että syntyy viallisia tuotteita valmistusprosesissa.[12, s.7–8.]

Vaikka  $C_p > 1$ , se ei anna takeita, että valmistusprosessista syntyy vain hyviä tuotteita. Prosessia tulisi säätää siten, että keskiarvo olisi aina keskellä toleranssialuetta. Kuviossa 6 on esitetty normaalijakauman kaavio.



Kuvio 6. Normaalijakuman kaavio.

[12, s.8.]

Prosessin suorituskykyä ja jakauman sijaintia toleranssialueeseen nähden kuvataan Cpk-indeksillä, joka lasketaan alla esitetyn kaavan mukaisesti: [12s.8.]

$$Cpk = \frac{(T_y - X)}{3xs} \text{ tai } \frac{(X - T_a)}{3xs}$$

$T_y$  = ylempi toleranssi raja

$T_a$  = alempi toleranssi raja

$X$  = jakuman keskiarvo

$s$  = standardipoikkeama

### 5.3. Koneen suorituskyky

Prosessiin vaikuttavat materiaali, menetelmä, ihminen, laitteet ja ympäristö. Kone tai laite on vain osa prosessia ja sen suorituskyvyn analysointi eroaa selvästi prosessin analysoinnista. Suorituskykyä analysoitaessa mittaustuloksia on oltava riittävä määrä. Koneen suorituskyvyn vähimmäisvaatimuksen tulee olla huomattavasti parempi kuin prosessin, koska prosessi koostuu koneen lisäksi lukuisista muista tekijöistä, jotka vaikuttavat suorituskykyindeksiin. Koneen tai laitteen suorituskyvyn laskemiseksi käytetään yleensä samaa kaavaa kuin prosessin suorituskyvyn laskemiseksi. Tästä johtuen koneen suorituskyvyn vähimmäisvaatimus on yleensä 1,33. [12, s.9.]

### 5.4. SPC:n soveltaminen tuotantoon

SPC:llä tarkoitetaan prosessin tilastollista seuraamista ja ohjaamista. Tähän on tarjolla lukuisia kaupallisia sovelluksia, jotka laskevat suoraan prosessille Cpk-arvon ja määrittävät valvontarajat. Oikein sovellettuna SPC:stä on mahdollisuus kehittää tehokas ja helppokäyttöinen työkalu prosessin tarkkailuun, hallintaan ja laadun jatkuvaan parantamiseen. [12, s.10.]

### 5.5. Valmistelevat toimenpiteet SPC:tä varten

SPC:n avulla on tarkoitus seurata prosesseja, joissa tuotteet valmistetaan. Tästä johtuen, pitää tunnistaa prosessit, joilla tuotteita valmistetaan. Tuotantoprosessi pitää yleensä jakaa osaprosesseihin. Määrittelyssä käytetään apuna syy-seurausdiagrammia. [12, s.10.]

Ensimmäisenä vaiheena on mitattavien muuttujien selvittely, pitää pystyä määrittelemään mittausmenetelmä, jolla muuttujia voidaan mitata. Mittausmenetelmää valittaessa on pystyttävä eliminoimaan kaikki mittalaitteesta aiheutuva vaihtelu mittaustuloksiin. Kaikki ylimääräinen vaihtelu materiaalien, työkalujen, työvuorojen ja muiden vastaavien tekijöiden välillä pitää pystyä minimoimaan. [12, s.10.]



## 5.6. Tiedonkeräys

Ensimmäisessä vaiheessa on määriteltävä, onko kyse numeerisesti mitattavista muuttujista vai attribuuttitiedon keräyksestä. Mitattavia muuttujia voivat olla mm. seuraavat:

- kappaleen paino
- pituus
- leveys
- aineen tiheys.

Attribuuttitietoa ovat mm. seuraavat:

- tuotteen visuaalinen tarkastus (hyväksytty/hylätty)
- virheiden lukumäärä.

Kaikissa tapauksissa on määriteltävä tiedonkeruun näytekoon suuruus ja näytteenottotaajuus. Mitattavien muuttujien seurannassa tyypillinen erä koko on viisi kappaletta. Attribuuttitiedon keräyksessä erä koko on tyypillisesti suurempi. [12, s.10.]

Näytteenottotaajuuden on kuvattava tapahtuvia muutoksia. Näytteitä on syytä ottaa aluksi tiheämmin ja kun prosessi on stabilisoitu, näytteenottotaajuutta pystytään yleensä harventamaan. Tyypillisesti näytteenottotaajuudet ovat 1–2 kertaa työvuorossa. SPC:n soveltaminen aloitetaan manuaalisilla valvontakorteilla ja myöhemmässä vaiheessa, jos katsotaan tarpeelliseksi, siirrytään SPC-ohjelmistojen käyttöön. [12, s.10–11.]

### **5.7. Tuloksien analysointi**

Tuloksia tulisi olla vähintään 25, jotta mittatuloksista tehtävät johtopäätökset olisi tilastollista luotettavuutta. Cpk-arvon tai valvontarajojen laskemisessa on järkevää kerätä vähintään 20 näyte-erän tulokset ennen kuin lasketaan käytettävät rajat. Kun prosessille on saatu valvontarajat määriteltyä, niitä ei saa muuttaa ellei itse prosessissa tapahdu muutoksia. [12, s.11.]

### **5.8. SPC:lla saavutettavat edut ja hyödyt**

SPC:llä on saavutettavissa useita hyötyjä oikein käytettäessä. Prosessin muutokset voidaan havaita nopeasti. Prosessille voidaan tehdä nopeasti korjaustoimenpiteitä. Prosessille löydetään nopeasti kriittiset prosessiparametrit ja korjaustoimenpiteitä vaativat kohteet. Prosessille löydetään yhtenäiset laatumittarit ja jatkuva parantaminen helpottuu. Löydetään ja opitaan tuntemaan oma tuotantoprosessi sekä opitaan ymmärtämään sille kriittisiä parametreja. Ihmiset saavat palautetta omasta työstään. [12, s.11.]

## 5.9. FMEA-Analyysi

FMEA-analyysi avulla voidaan määritellä ja tunnistaa sekä eliminoida tunnetut ja potentiaaliset virheet prosessissa. FFMEA-analyysi voidaan jakaa kahteen päätyyppiin:

- DFMEA (Design FMEA)
- PFMEA (Process FMEA).

DFMEA avulla voidaan tutkia suunnittelusta johtuvia heikkouksia tai virheitä, mitä tuotteessa on havaittu, jotka voivat mahdollisesti jatkossa aiheuttaa ongelmia valmistusprosessissa. PFMEA:ta käytetään yleensä valmistusprosessin vika- ja vaikutusanalysointiin, jolloin tavoitteena on poistaa virheiden aiheuttajat. [12, s.30.]

FMEA:ssa lasketaan jokaiselle vian alkusyyllle riskin suuruutta kuvaava lukuarvo RPN. Vikatiheyden määrittämiseen on olemassa lukuisia eri menetelmiä. Taulukossa 4 on esillä asteikko vikatiheyden määrittämiselle. [12, s.30.]

**Taulukko 4. Asteikon vikatiheyden määrittäminen.**

<i>Esiintymistodennäköisyys</i>	<i>Vikatiheys</i>
1 : 100 000	1
1 : 20000 - 1 : 10 000	2 - 3
1 : 2 000 - 1 : 1 000 - 1 : 200	4 - 5 - 6
1 : 100 - 1 : 20	7 - 8
1 : 10 - 1 : 2 tai suurempi	9 - 10

Vakavuusaste arvioidaan käsittelijän / käyttäjän näkökulmasta, miten vakavaksi vian aiheuttajaksi virhetyyppi koetaan. Vakavuusasteen määrittelyssä käytetään erillistä asteikkoa, joka löytyy taulukosta 5. [12, s.30.]

Taulukko 5. Asteikko vakavuusasteen määrittämistä varten.

<i>Vakavuusaste</i>	<i>Vakavuusaste</i>
Ei vaikutusta tuotteeseen tai prosessiin	1
Vähäinen vaikutus	2 - 3
Tuotteen tai prosessin toimintahäiriö	4 - 5 - 6
Suuri toimintahäiriö tuotteessa tai prosesissa	7 - 8 - 9
Henkilövahinkoriski	9 - 10

Löydettävyydellä tarkoitetaan, että virhe havaitaan normaalin valmistusprosessin aikana normaalissa laadunvalvonassa ennen tuotteen päättymistä loppuasiakkaalle. Taulukossa 6 on esitetty asteikko löydettävyydelle. [12, s.31.]

Taulukko 6. Asteikko löydettävyydelle.

<i>Löytymistodennäköisyys %</i>	<i>Löydettävyys</i>
99,99	1
99,97	2 - 3
98	4 - 5 - 6
95,4	7 - 8
68,3	9 - 10

RPN-luku on painoarvoluku, joka kertoo virheen aiheuttajien kriittisyyden. Silloin kun RPN-luku on alle 60, toimenpiteitä ei tarvitse tehdä. Jos luku on yli 120, pitää tehdä välittömästi toimenpiteitä. SPC:n avulla voidaan pienentää RPN:n luvun kahta osatekijää: vikatiheyttä ja löydettävyyttä. [12, s.31.]

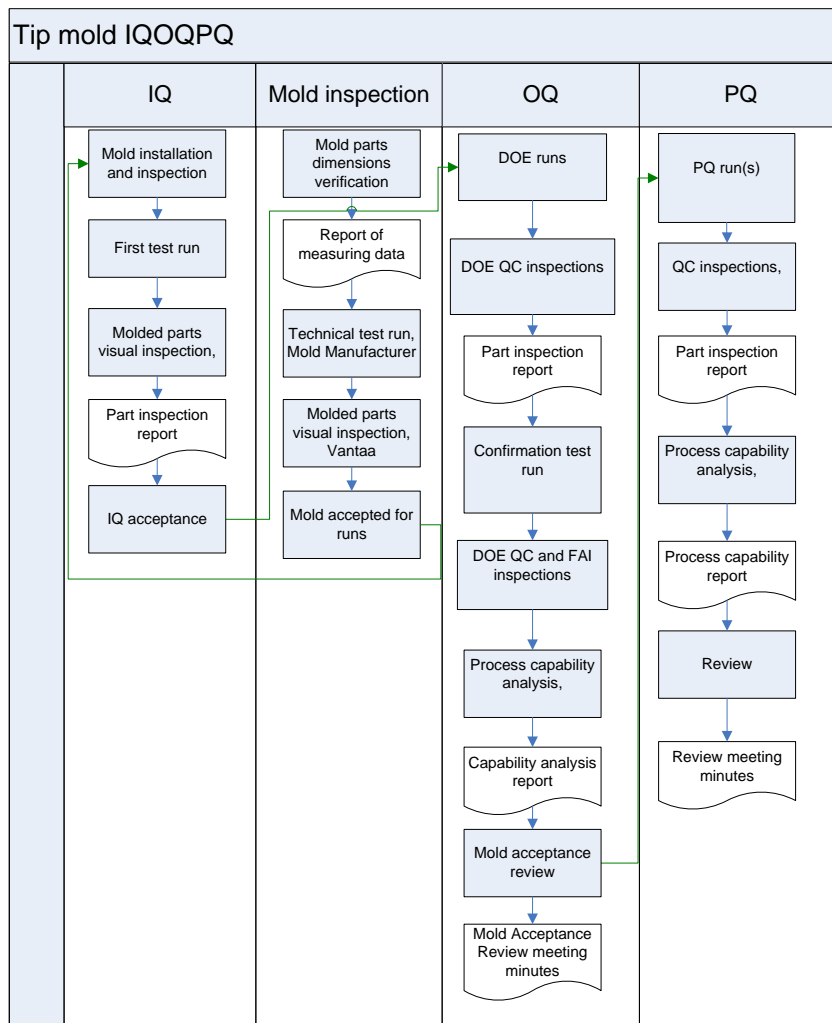
## **6 Ruiskuvaluprosessin validointi**

### **6.1. Validointisuunnitelma**

Prosessivalidoinnin tarkoituksena oli etsiä pipetikärkimuotille prosessiparametrit, joiden avulla on mahdollista valmistaa taloudellisesti ja laadullisesti mahdollisimman hyvälaatuisia tuotteita. Tämä tarkoittaa käytännössä sitä, että jaksonaika ja prosessin laaduntuottokyky on testattu riittävän hyvin.

Prosessivalidointisuunnitelmassa määritettiin eri vaiheissa tehtävät toimenpiteet. Määritettiin vastuut ja päätettiin validoinnin laajuudesta sekä annettiin aikataulus prosessivalidoimille. Määritettiin hyväksyntä- / hylkäyskriteerit ja tarvittava dokumentaatio. Taulukossa 7 vuokaavio esittää prosessivalidoinnin eri vaiheita. Vuokaaviolla pyrittiin selventämään, mitä tehtiin ja miten laajoja testejä ja koeajoja jouduttiin ajamaan kussakin validointivaiheessa. Samalla määritettiin laadun kannalta kriittiset tekijät.

Taulukko 7. Vuokaavio validointisuunnitelmasta.



Hyväksymisen vaikuttavat asiat määriteltiin validointisuunnitelman alakuvaiheessa. Näitä kutsutaan CTQ-tekijöiksi, tekijät koostuvat toiminnallisista ominaisuuksista. Toiminnallisia tekijöitä ovat mm. seuraavat:

- suoruus
- LR-ominaisuus
- vuotamattomuus
- visuaalinen laatu.

Samalla määritettiin, millä testausmenetelmillä kyseiset ominaisuudet todennetaan. Suoruus mitataan profiiliprojektorilla ja sille oli suunnittelijan toimesta asetettu suurin sallittu heitto. Kokonaisheitto määräytyy monikanavapipetin mukaan, jonka jakoväli antaa käytettävän toleranssin. Kyseistä ominaisuutta oli tarkoitus mitata heti ensimmäisestä teknisestä IQ-ajosta lähtien.

LR-ominaisuutta oli suunniteltu tutkittavaksi QA-laboratorion toimesta. LR-ominaisuutta analysoidaan kahdella eri tavalla. Määritettiin nesteen jäännösarvo punnitsemalla, sekä visuaalisesti määritettiin myös nesteen pisaroituminen kärjessä.

IQ-ajo oli suunnitelman mukaan suunniteltu aloitettavaksi teknisellä koeajolla, jossa testataan muotin toiminta. Kärjet oli suunniteltu tarkastettavaksi visuaalisesti ja kärjille oli suunniteltu tehtäväksi ensimmäiset toiminnalliset testit. Kärjille tehtiin myös mittauksia kriittisten mittojen suhteen heti ensimmäisen IQ-ajon yhteydessä.

OQ-vaiheessa suunnitelman mukaan määriteltiin kriittiset prosessiparametrit ja ääriarvot parametreille. Kriittisten prosessiparametrien avulla laadittiin simulointiohjelmistoa hyväksikäyttäen teollinen koesuunnittelu(Doe). Sen tarkoituksena on optimoida ruiskuvaluprosessi ja luoda optimaaliset ajoarvot. Prosessioptimointia tehtäessä suunnitelman mukaan oli huomioitava CTQ-tekijöiden käyttäytyminen. Doe-kappaleille oli suunnitelman mukaan tarkoitus tehdä visuaalisia ja toiminnallisia tarkastuksia / testauksia. Kärjille suoritettaisiin suunnitelman mukaan tässä vaiheessa myös FAI-mittauksia. Kärjille asetettiin tässä vaiheessa myös kyvykkyysvaatimukset, joka asetettiin kärjen suoruudelle ( $Cpk > 1,33$ ).

PQ-vaiheessa ajettiin suunnitelman mukaan ns. konfirmaatioajo. Tämän ajon tarkoituksena oli varmistaa OQ-vaiheessa määritettyjen ajoparametrien toimivuus massatuotannossa. PQ-vaiheessa suunnitelman mukaan määritettiin prosessille kyvykkyys. CTQ-tekijäksi oli valittu käyryys, joka oli kriittinen tekijä monikanavapipetoinnin kannalta. Cpk-vaatimukseksi käyryydelle asetettiin 1.33.

## **6.2. Prosessivalidoinnin IQ-vaihe**

IQ-vaihe aloitettiin tekemällä muotille koeajopyyntö. Ensimmäisen koeajon tarkoituksena oli testata muotin toimivuus sekä tarkastaa tuotteen visuaalinen laatu. Kyseisen muotin osalta ensimmäisessä koeajossa testattiin aluksi muotin toiminta. Muotti asennettiin ruiskuvalukoneeseen ja testattiin aluksi muotin mekaaninen toiminta. Ensimmäisessä vaiheessa testattiin muotin avautuminen ja sulkeutuminen, sekä ulostyönnön toimivuus. Tämän jälkeen ajettiin täyttymismallit ja todettiin, että kaikki pesät täyttyvät samanaikaisesti. Seuraavassa vaiheessa lisättiin jälkipainetta, jonka jälkeen kappaleet näyttivät pipetinkärjiltä, kuten kuvassa 3 näkyy. Tässä vaiheessa ruiskuvalukonetta ajettiin vielä puoliautomaatilla.

Seuraavassa vaiheessa ruiskuvalukone laitettiin automaattiajolle. Noin sadan iskun jälkeen havaittiin, että kaksi pesää takertui muotin kiinteälle puolelle kiinni. Kyseiseen vikaan ei löytynyt ratkaisua ajoarvoja säätämällä. Tämän jälkeen keskeytettiin koeajo ja huollettiin muotti työkaluosastolla.





**Kuva 3. Valmistettuja pipetinkärkiä (Kuva: Veli-Matti Koistinen)**

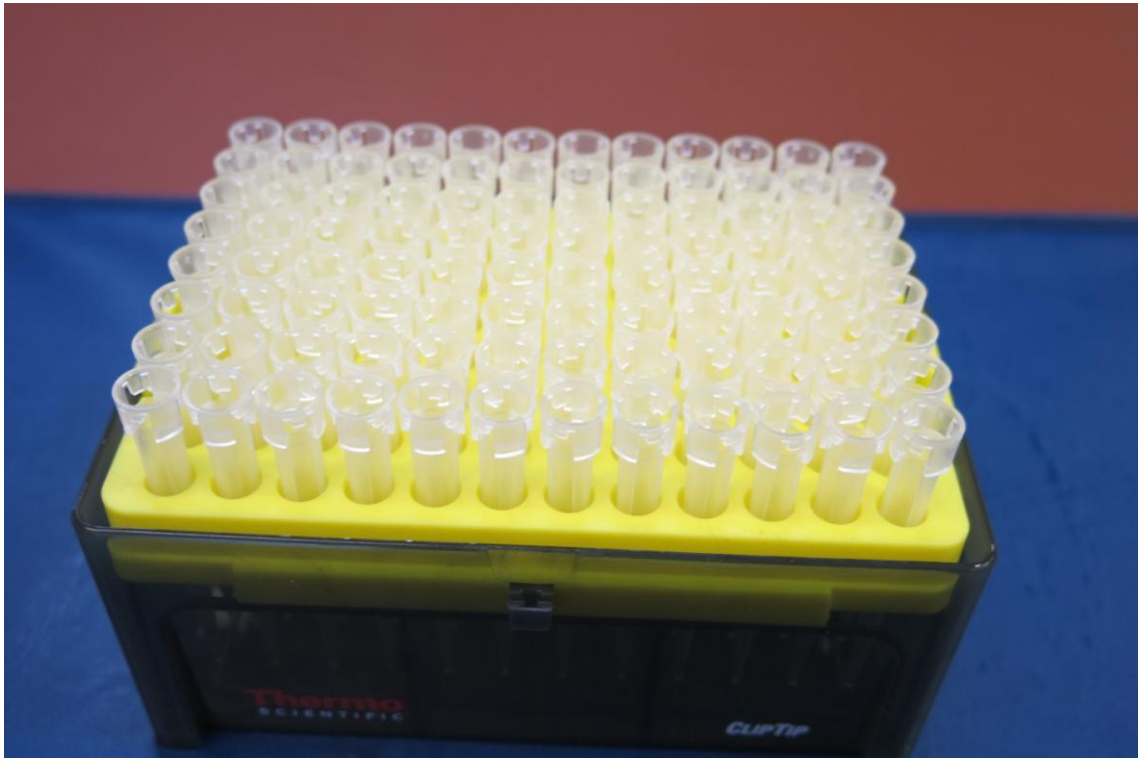
Muottihuollossa muottia tutkittiin ja todettiin, että pesät ovat hieman karheat. Ongelman ratkaisulle oli kaksi vaihtoehtoa. Vaihtoehtona olivat pesien kiillotus tai pesien mikrokuulapuhallus. Kiillotuksella saadaan varmasti kaikki työstöjäljet pois, mutta se oli huomattavasti työläämpi vaihtoehto. Mikrokuulapuhallus oli taas nopeampi vaihtoehto ja sillä oli perinteisesti saatu muotin pinnasta liukkaampi. Mikrokuulapuhallus oli kaksivaiheinen prosessi, jossa ensin puhalletaan karkeammalla rakeella ns. puhdistuspuhallus ja toisessa vaiheessa pienemmällä rakeella tiivistyspuhallus. Jos mikrokuulapuhallus ei auta, voidaan pesät kiillottaa vielä tämänkin toimenpiteen jälkeen.

Huollon jälkeen seurasi toinen IQ-koeajo. Muotti asennettiin ruiskuvalukoneeseen ja alettiin valmistella varsinaista koeajoa. Koeajo ajettiin edellisessä ajossa tallennetuilla ajoparametreilla. Kun muotin ja kuumakanavien lämpötila oli noussut asetettuihin arvoihin, päästiin muottia testaamaan. Ensimmäiset kappaleet ajettiin käsiajolla ilman jälkipainetta. Havaittiin kärkien jäävän keernan päälle aivan kuten oli suunniteltukin. Seuraavaksi asennettiin jälkipainetta ruiskuvalukoneeseen ja havaittiin, että muotti toimii halutulla tavalla.

Alussa ajettiin noin 20 iskua puoliautomaatilla. Kärkiä tutkittiin visuaalisesti ja todettiin, että kärjet näyttivät visuaalisesti hyviltä. Kärkiä tutkittiin mikroskoopilla ja todettiin, että kärkipursetta ei ollut havaittavissa. Sama havainto tehtiin keerna-aukossa ja havaittiin, että kantapursetta ei ollut. Tämän havainnon jälkeen käännettiin ruiskuvalukone automaattiajolle. Ruiskuvalukone ajoi tässä vaiheessa kappaleita ruiskuvalukoneen alla olevaan ajolaatikkoon. Kappaleita ajettiin noin 2 tuntia ajolaatikkoon ja samalla haluttiin varmistaa muotin toimivuus. Muotin toiminnan testauksen jälkeen kokeiltiin myös oheislaitteiden toimintaa.

Oheislaitteilla tarkoitettiin robotin tarttujaa ja kärkien paletointiautomaattia. Robotin tarttujalla otettiin kappaleet muotista pois ja pudotetaan ne paletointiautomaatin päälle. Paletointiautomaatilla tarkoitetaan automaattia, joka asentaa kärjet reikälevylle. Robotin ohjelma paikoituspisteineen oli tehty karkealla tasolla aikaisemmin. Robottia ajettiin käsiäjolla ja paikoitettiin vielä kärkien poistaminen muotista. Tämän jälkeen laitettiin robotti automaattiajolle. Ajetut iskut pakattiin robotilla laatikoihin. Kuvassa 4 on esillä myyntipakkauksessa olevia kärkiä.

Kärjissä ei ollut havaittavissa kuplia, naarmuja eikä kolhuja, joten ajoa jatkettiin 2–3 tuntia. Tarkoituksena oli varmistaa muotin toimivuus myös automaattiajossa. Koeajon yhteydessä havaittiin viisi häiriötä automaatissa, jotka aiheutuivat kärkien päällekkäin pakkaamisesta. Koeajon jälkeen todettiin muotin toimivan halutulla tavalla.



Kuva 4. Tuotteet myyntipakkauksessa. (Kuva: Veli-Matti Koistinen )

### 6.3. IQ-Vaiheen prosessiparametrien valinta

IQ-vaiheessa oli tarkoitus etsiä ruiskuvaluprosessin kannalta kriittisiä parametreja. Parametrit oli tarkoitus valita siten, että näillä olisi oikeasti vaikutusta tuotteen ominaisuuksiin ja laatuun. Tässä vaiheessa piti miettiä laadun kannalta kriittiset tekijät (CTQ). Tuotteen kannalta kriittiset tekijät oli alkuperäisesti määritellyt tuotteen suunnittelija ja samat tekijät oli valittu myös validointisuunnitelmaan. CTQ-tekijät olivat mm. seuraavat:

- käyryys
- halkaisija johon pipetti asettuu
- kuplat
- klipin pään purse.

Ruiskuvalun kannalta kriittisiä parametreja mietittiin yhteistyössä. Tarkoituksena oli valita parametrit, joilla olisi vaikutusta kaikkiin edellä mainittuihin CTQ-tekijöihin. Tämä valinta perustui hyvin pitkälle aikaisempaan kokemukseen ja tuntemukseen ruiskuvalusta. Ensimmäisenä valittiin jälkipaine, jonka tiedettiin vaikuttavan kärjen käyryyteen ja klipin pään purseeseen. Jälkipaineajalla tiedettiin myös olevan vaikutusta edellä valittuihin tekijöihin. Jäähdytysajalla tiedettiin olevan vaikutusta suoruteen ja purseisiin sekä halkaisijamittoihin.

Kärkien kuplaisuuteen vaikuttivat useat eri tekijät, mutta koska koeajojen määräksi haluttiin rajata 5–6, niin tulevia koeajoja silmällä pitäen jouduttiin miettimään tähän eniten vaikuttavia tekijöitä. Valittiin ruiskutusnopeus ja muottilämpö kiinteällä muottipuoliskolla.

Seuraavassa vaiheessa oli tarkoitus määrittää valituille parametreille minimi- ja maksimiarvot. Lisäksi tarkoitus oli testata vielä ääriarvoja ristiin, että muotti toimii kaikilla valituilla parametreilla. Taulukko 8 esittää valittuja raja-arvoja ruiskuvaluparametreille.

**Taulukko 8. IQ-ajon raja-arvoja**

### **IQ-Prosessiparametrien raja-arvot**

<i>Parametri</i>	<i>Pienin arvo</i>	<i>Suurin arvo</i>	<i>Yksikkö</i>
Parametri 1	50	60	C°
Parametri 2	7	9	s
Parametri 3	40	200	mm/s
Parametri 4	600	1000	bar
Parametri 5	0,4	1,1	s

Prosessiparametrien sekä raja-ajoarvojen valinnan jälkeen IQ-vaihe oli loppuun suoritettu. IQ-vaiheesta laadittiin tarvittavat dokumentit. Kirjattiin kaikki tarvittava lokikirjaan, josta ne olisi löydettävissä myöhemmässä vaiheessa.

#### 6.4. Prosessivalidoinnin OQ-vaihe

Prosessivalidoinnin OQ-vaiheessa löydettiin prosessille optimaaliset prosessiparametrit ja määritettiin prosessiparametreille prosessi-ikkuna. Tässä vaiheessa valittiin myös CTQ-tekijät, joiden avulla prosessi-ikkuna pystyttiin määrittämään. IQ-vaiheen lopussa luotiin ääriarvot ajon yhteydessä. Simulointiohjelmistoa hyväksi käyttäen luotiin Doe prosessiparametreille. Ohjelmalla luotiin Doe, josta pystyttiin huomioimaan kaikki valitut arvot ja tekijöiden ristikkäisvaikutus yhdellä kerralla. Ohjelmalla pystyttiin simuloimaan prosessin ääriarvoja. Laskenta perustuu matemaattisen malliin ja sen avulla kyetään ennustamaan myös prosessin kyvykkyyttä.

Ohjelmalla luotiin Doe viittä eri muuttujaa hyväksi käyttäen. Ohjelma loi Doe-mallin, jossa oli kaiken kaikkiaan 10 eri koeajoa, kuten taulukosta 9 on havaittavissa.

**Taulukko 9. Valitut prosessiparametrit**

Koeajo nro.	Iskuja per koeajo	Kommentti	Parametri 1 [C]	Parametri 2 [mm/s]	Parametri 3 [s]	Parametri 4 [bar]	Parametri 5 [s]
1	28		55	48	0.5	700	8
2	5		50	25	0.4	500	7
3	5		50	25	0.4	900	7
4	5		50	70	0.4	500	9
5	5		50	70	0.6	900	9
6	5		60	25	0.4	900	9
7	28		60	25	0.6	500	9
8	5		60	70	0.6	500	7
9	5		60	70	0.6	900	7
10	28		55	48	0.5	700	8
11							

Koeajot oli tarkoitus ajaa yhdellä kerralla, jolloin ehkäistäisiin ruiskuvalukoneen käynnistuksen aiheuttamien tekijöiden vaikutus tuloksiin.

Koeajo suoritettiin siten, että muottilämpöä ei tarvinnut muuttaa kuin yhteen suuntaan. Tämä helpotti ja nopeutti koeajoa. Koeajo oli suunniteltu tehtäväksi samalla ruiskuvalukoneella kuin aikaisemmatkin ajot oli suoritettu. Tällä toimenpiteellä haluttiin ehkäistä ulkoisten muuttujien aiheuttama riski. Muotti oli asetettu koneeseen, kone käynnistettiin normaalisti ohjeiden mukaisesti ja tuotteet tarkastettiin. Prosessin tasaantumisen takia ajettiin tuotteita noin 2 tuntia automaattilla räkkeihin. Koeajossa ajettiin 10 näytettä ja kärjet pakattiin pusseihin. Jokaisesta näytteestä pakattiin 5 iskua/pesä. Tällä toimenpiteellä haluttiin pienentää tilastollista vaihtelua tarkastettavien ja mitattavien tuotteiden määrän pysyessä kohtuullisena. Seuraavana vaiheena oli tuotteiden mittaaminen ja visuaalinen tarkastaminen.

Simulointiohjelmalla etsittiin valittujen parametrien osalta optimaaliset ruiskuvaluparametrit valittujen CTQ-tekijöiden osalta. Mittausten ja visuaalisten tarkastuksien jälkeen tulokset syötettiin simulointiohjelmalle. Ohjelma optimoi valitut parametrit automaattisesti ja antoi tulokseksi optimaaliset ruiskuvaluparametrien arvot. Saadusta analyysistä oli heti havaittavissa, että käytetään oletettua jälkipaineen maksimiarvoa, joten uudeksi maksimiarvoksi asetettiin 1200 bar. Uudelleen optimoinnin jälkeen tuloksia tarkastettiin uudelleen. Optimaaliset ruiskuvaluparametrit olivat alkuperäisessä simuloinnissa saadut parametrit. Optimoidut ruiskuvaluparametrit olivat:

- parametri 1            60 °C
- parametri 2            75 mm/s
- parametri 3            0,6 s
- parametri 4            900 bar
- parametri 5            7,5 s.

Saadut ruiskuvaluparametrit olivat ne, joilla oli tarkoitus seuraavassa prosessivalidoinnin vaiheessa suorittaa konfirmaatioajo. Huomattavaa oli, että ruiskutusnopeudella oli erittäin suuri merkitys. Ohjelman mukaan noin 70 % vaikutuksesta muodostui ruiskutusnopeudesta. Tämä oli tarpeellinen tieto, jos mahdollisesti myöhemmässä vaiheessa ajettavassa konfirmaatioajossa tulee ongelmia asetettujen Cpk-arvojen osalta. Ohjelma laskee myös matemaattisen mallin avulla arviot tulevista Cpk-arvoista CTQ-tekijöiden osalta. Tässä vaiheessa oli saatu kaikki tarvittava tieto prosessiparametreista ja muista tarvittavista asioista OQ-vaiheen päättämiseksi. OQ-prosessivalidoinnin vaiheen päättämisestä pidettiin erillinen katselmus, josta laadittiin tarvittavat dokumentit ja ne tallennettiin tietokantaan. Laadittiin erillinen koeajopyyntö, jossa oli pyyntö seuraavan vaiheen koeajotarpeista ja laajuudesta.

## **6.5. Prosessivalidoinnin PQ-vaihe**

Prosessivalidoinnin PQ-vaiheessa testattiin edellisten vaiheiden toimivuus massatuotannossa. Tässä työssä se oli päätetty toteuttaa konfirmaatioajon avulla. Kyseisestä ajosta on käytetty myös nimitystä Cpk-ajo. Kyseisellä ajolla ajettiin ruiskuvalumuotilla ennalta laaditun suunnitelman mukaan vähintään 4 tuntia yhtäjaksoista ajoa. Ajoarvoina käytettiin Doe:n avulla optimoituja ruiskuvaluparametreja, joiden avulla teoreettisen mallin mukaan saadaan niin jaksoajan kuin laadun kannalta parhaita mahdollisia tuotteita aikaan. Konfirmaatioajon aikana kirjattiin kaikki häiriöt ja muut ongelmatilanteet erilliseen häiriölokiin, josta voitiin ajon päätteeksi laskea käyntiaste muotille ja sen oheislaitteille. Lisäksi konfirmaatioajon yhteydessä kerättiin näytteet, josta saatiin laskettua Cpk-arvot CTQ-tekijöille.

Tässä vaiheessa suoritettiin FAI-mittaukset pipetin kärjille ja tarkastettiin, onko kaikki suunnittelijan määrittämät kriittiset mitat valmistettu toleranssialueelle. Koko PQ-vaiheen tarkoitus oli antaa ruiskuvalumuotille ja sen oheislaitteille riittävä kyvykyys tuottaa vaatimusten mukaisia tuotteita.

Konfirmaatioajo aloitettiin asentamalla muotti ruiskuvalukoneeseen. Tässä vaiheessa oli myös valmiina jo työohjeistus ja laadunvalvontaohjeista versiot, joiden avulla pyrittiin kontrolloimaan muotin asennuksen onnistumista ja laadunvarmistusta massatuotannossa. Muotin asennuksen yhteydessä asennettiin myös robotin tarttuja ja valittiin paletointiautomaatista oikea ohjelma kyseiselle karkityypille.

Kun kaikki tarvittavat dokumentit laadunvalvonnan ja muottiparametrien osalta oli täytetty, niin päästiin ajamaan konfirmaatioajoa.

Ajo aloitettiin ja aloitusiskut otettiin talteen, jonka jälkeen tehtiin normaali aloitustarkastus ja todettiin, että kappaleet täyttävät kaikki sille asetetut vaatimukset. Ajosta tehtiin erillinen häiriöseurantalomake, johon kirjattiin häiriösy, alkuaika ja häiriön kesto aika. Tällä selvitettiin muotin toiminta ja mahdolliset oheislaitteiden aiheuttamat häiriöt.

Konfirmaatioajossa muotti toimi hyvin. Muotista aiheutuneita häiriöitä ei havaittu. Häiriöitä aiheutti paletointiautomaatti, joka pakkasi kärkiä päällekkäin konfirmaatioajon aikana. Robottihäiriöitä oli kirjattu 5 kpl, jossa pipetinkärjet olivat tarttuneet kiinni paletointiautomaatin yläosaan. Ajo päätettiin ja tehtiin tarvittavat ajon lopetusdokumentit.

Konfirmaatioajosta kerättiin talteen Cpk kappaleet, 30 kpl sisältäen kaikki pesät, jotka muotissa oli. Talteen otettiin myös kappaleet visuaalisia ja toiminnallisia testejä varten. Lisäksi otettiin talteen kappaleet FAI-mittauksia varten, joiden tarkoituksena on varmistaa tuotteen paikkansapitävyys mittojen osalta. Konfirmaatioajo oli tämän jälkeen ajettu loppuun ja voitiin keskittyä kappaleiden mittaamisen ja testaamisen kriittisten ominaisuuksien osalta. Konfirmaatioajosta laadittiin tarvittavat dokumentit ja asiakirjat.



### 6.5.1. FAI-Mittaukset

FAI-mittauksien tarkoituksena oli varmistaa tuotteiden mittojen paikkansapitävyys. Mitat oli määritetty piirustuksessa, jonka suunnittelija oli laatinut tuotteen suunnitteluvaiheessa. Mitoitus oli laadittu siten, että tuotteen kriittiset ominaisuudet ja mitoitukset pystytään tarkistamaan kyseisten mittojen avulla. Mittaus suoritettiin OGP-mittalaitetta hyväksi käyttäen. Tämä laite oli optisesti toimiva koordinaattimittakone, joka oli ohjelmoitavissa. Kuvassa 5 on esitetty kuva OGP-mittalaitteesta. Itse FAI-mittauksia suoritettiin 5 kpl/pesä. Tällä toimenpiteellä saatiin karsittua mahdollinen hajonta pois mittaustuloksista.

Mittaustuloksista laadittiin erillinen mittauspöytäkirja, joka liitettiin hyväksyntädokumenttien joukkoon. Mittauspöytäkirjasta käy ilmi mitatut positiot, piirustusversio, käytetty mittalaite ja mittauksen suorittaja. Kyseisen tuotteiden FAI-mittauksista saatiin selville, että kaikki kriittiset mitat olivat toleranssialueella ja loputkin mitat ovat hyväksyttävissä rajoissa. Muotti oli näiden osalta hyväksyttävissä.



Kuva 5. OGP-mittalaite (Kuva: Veli-Matti Koistinen)

### 6.5.2. Toiminnalliset testit

Toiminnallisilla testeillä testattiin pipetin kärkien toimivuus normaaleissa käyttöolosuhteissa. Toiminnalliset testit oli määritetty PFMEA:ssa ja niillä varmistettiin tuotteen turvallinen ja käyttäjäystävällinen toiminta. Testejä ovat mm. seuraavat:

- vuototestaus
- kärkien kiinnitys- ja irrotustesti
- LR-testaus
- visuaalinen testaus.

Vuototestauksessa tarkastettiin, että haluttu nestepitoisuus säilyy pipetissä standardin määrittämän ajan. Kärkien kiinnitys- ja irrotustestillä testattiin, että edellä mainitut ominaisuudet toteutuvat standardivoimalla testattaessa. Kuvassa 6 on kuvattu kiinnitys- ja irrotustesti. LR-testauksen tarkoituksena oli testata nesteen poistumista kärjestä. Tämä testi tehdään standardin mukaisesti ruiskuvalun jälkeen. Tulos merkittiin prosenttiyksikköinä ja hylkäysraja oli prosentteina.

Visuaalisessa testattiin, että kärjet täyttävät tuotteen laadun kannalta riittävän hyvät visuaaliset ominaisuudet. Visuaalisia virheitä, joita tuotteessa ei sallita, olivat mm. seuraavat:

- kupla
- naarmu
- imu
- purse.

Kyseisellä muotilla ajettujen kärkien osalta kaikki yllä mainitut ominaisuudet läpäisevät tuotteille asetetut vaatimukset. LR-ominaisuutta testattiin vanhentamalla ja tarkastettiin, oliko tapahtunut muutoksia tämän ominaisuuden suhteen.

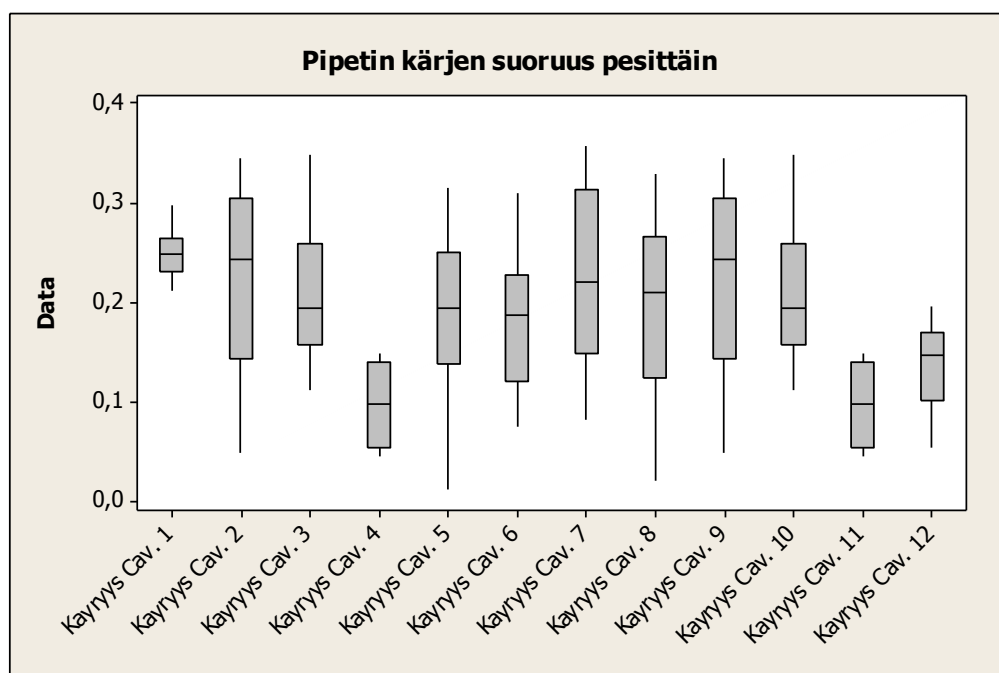


**Kuva 6. Tuotteen kiinnitys- ja irrotustesti (Kuva: Veli-Matti Koistinen )**

## 6.6. CPK-mittaukset

Cpk-mittauksella varmistettiin prosessin suoritussyky ennalta valittujen kriittisten ominaisuuksien osalta. Kyvykkyystavoitteeksi oli asetettu validointisuunnitelmassa  $Cpk > 1,33$ . Prosessin kyvykkyyttä seurattiin kärjen suoruutta kontrolloimalla, joka oli kriittinen ominaisuus. Tämä mittaus suoritettiin 30 kappaleesta, joka oli tilastollisessa mielessä riittävä. Mittaus suoritettiin erillisen jigin avulla profiiliprojektoria hyväksi käyttäen.

Cpk-mittaus suoritettiin vanhentamisen jälkeen, jotta muovin kutistuma olisi jo tapahtunut. Cpk-luvuksi saatiin 2,47, joka täytti sille asetetut vaatimukset. Lisäksi tehtiin myös boxplot-analyysi, joka on esitetty kuviossa 7, sillä pystyttiin vertaamaan pesäkohtaisesti käyryystuloksia. Kyseisellä analyysillä saatiin selville, että kaikkien pesien keskiarvot ovat lähellä toisiaan ja pesäkohtaista vaihtelua ei ole havaittavissa.



Kuvio 7. Boxplot-analyysi pesien käyryydestä

## 6.7. Tuotteen hyväksyntäkatselmus

Prosessivalidoinnin eri vaiheiden valmistumisen jälkeen pidettiin erillinen katselmus, jossa käytiin läpi kaikki tarvittavat dokumentit ja päätettiin muotin ja tuotteiden hyväksymisestä massatuotantoon. Katselmukseen osallistui tuotteen suunnittelija, tuotekehityspäällikkö ja tuotantopäällikkö sekä validoinnin suorittanut henkilö.

Kyseisen tuotteen katselmoinnissa käytiin kaikki tarvittavat dokumentit läpi. Dokumentteja olivat seuraavat:

- IQ-koeajon raportti
- OQ-koeajojen raportit
- ajoarvolomakkeet
- Cpk-tulokset,
- tuotteeseen liittyvä ohjeistus ja dokumentointi.

Dokumenttien tarkastuksen jälkeen päätettiin tuotteen hyväksymisestä massatuotantoon. Tallennettiin tarvittavat dokumentit, ja asianomaiset henkilöt hyväksyivät tuotteen erillisellä hyväksyntäpöytäkirjalla.

## **7 Pohdinta ja kehityskohteet prosessivalidoinnissa**

### **7.1. Tulokset**

Tässä työssä tehtiin prosessivalidointi monipesäiselle ruiskuvalumuotille.

Teoriaosuudessa perehdyttiin eri lähteisiin ja selvitettiin, mitä vaatimuksia prosessivalidoinnissa on ja mitä tulee huomioida sitä tehtäessä lääkinnällisille laitteille.

Työ toteutettiin siten, että kaikki tarvittavat validointivaiheet suoritetaan ja dokumentoidaan. Työn aikana saatiin systemaattisesti validoitua monipesäinen ruiskuvalumuotti massatuotantoon. Prosessivalidoinnin aikana pidettiin tarkkaa dokumentaatiota validoinnin eri vaiheista, jota voidaan hyödyntää myöhemmissä vaiheissa. Kyseinen työ helpottaa omalta osaltaan jatkossa myös mahdollisten rinnakkaismuottien validointiprosessia.

### **7.2. Tavoitteiden täyttyminen**

Prosessivalidointi antaa systemaattisen menettelytavan hyväksyä ja testata työkaluja ja laitteita massatuotantoon. Useat eri standardit esittävät vaatimuksia validoinnista ja sen vastuista, mutta yleensä myös lääketeollisuuden asiakkaat vaativat prosessivalidointia. Prosessivalidoinnin laajuus on monessa tapauksessa mahdollista ratkaista yrityksen sisällä ja päättää, miten laajalla tasolla se suoritetaan.

Tämä työ tehtiin selventämään prosessivalidoinnin eri vaiheita ja osaltaan tarkoituksena oli selvittää aiheeseen liittyvää termistöä ja käsitteitä. Työssä saatuja kokemuksia ja hyötyjä on tarkoitus hyödyntää jatkossa monipesäisissä ruiskuvalumuoteissa.

Hyvin tehty prosessivalidointi helpottaa massatuotannossa tuotteiden valmistamista monella eri tapaa. Validointi antaa valmiin prosessi-ikkunan, jonka sisällä valmistettujen tuotteiden tiedetään varmasti täyttävän kaikki laatuvaatimukset. Prosessivalidoinnin yhteydessä on todettu, että tuotteen kriittisten mittojen ja ominaisuuksien Cpk-luku on halutuissa rajoissa. Cpk-lukua seuraamalla voidaan todeta mahdolliset prosessissa tapahtuva vaihtelu ja muutokset. Systemaattisella ja hyvin tehdyllä dokumentaatiolla on suuri merkitys prosessivalidoinnissa. Kyseisessä työssä saavutettiin sille asetetut tavoitteet ja kyseessä oleva ruiskuvalumuotti saatiin hyväksyttyä tuotantoon.

### **7.3. Oma oppiminen**

Itseni kannalta haastavinta työssä oli selvittää eri lähteistä, mitä eri vaatimuksia prosessivalidoinnille on asetettu. Prosessivalidointi oli tietyllä tavalla tuttua aikaisemmista työpaikoista. Uutena tässä työssä tuli se, että kyseessä on lääketieteellisuuden sovellus. Tämä vaatimus asetti ihan uuden näkökulman työn tekemiselle ja sen tuloksille. Aikaisemmin olin tehnyt validointeja kulutuselektroniikan sovelluksiin. Tämän työn avulla sain huomattavasti lisää tietoa eri vaiheista ja vaatimuksista prosessivalidoinnin suhteen. Kaiken kaikkiaan työn tekeminen oli haastavaa ja mielenkiintoista.

#### 7.4. Kehityskohteet prosessivalidoinnissa

Prosessivalidointi on monivaiheinen prosessi, joka sisältää paljon dokumentaatiota ja eri työvaiheita. Edellä mainituista syistä johtuen validoinnin tekeminen on yleensä hidasta. Peruslähtökohtana olisi se, että tuotteen suunnittelija määrittäisi tuotteen kannalta kriittiset ominaisuudet ja mitat. Edellä mainitut ominaisuudet olisi hyvä dokumentoida heti alkuvaiheessa jo tuotepiirrustuksiin. Tämä helpottaisi validoinnin tekemistä ja nopeuttaisi validoinnin eri vaiheita.

IQ-vaiheessa muotin toiminnan testausta tulisi lisätä huomattavasti. Muotilla tulisi tässä vaiheessa ajaa jo useaan eri otteeseen sarjoja, jotta kaikki mahdolliset valmistusviat ja puutteet saadaan riittävän aikaisessa vaiheessa selville. Muotin tulee toimia täysin moitteettomasti ennen siirtymistä seuraaviin validointivaiheisiin. Tuotteen kannalta kriittiset mitat olisi hyvä tarkistaa jo tässä vaiheessa.

OQ-vaiheessa kriittisten parametrien valitseminen ja testaaminen on tärkeää. Tällä toimenpiteellä pystytään säästämään runsaasti aikaa ja välttämään ylimääräiseltä työltä. Varsinkin eri ruiskuvaluparametrin ääriarvojen testaaminen ristiin on tärkeä toimenpide.

PQ-vaiheessa olisi hyvä varmistaa prosessin kyvykkyys riittävän pitkillä konfirmaatioajoilla. Ajoja olisi hyvä olla useita erillisiä, jotta saadaan todellinen prosessin vaihtelu esille. Useamman eri ajon Cpk-luvusta voidaan päätellä todellinen kyvykkyys. Lisäksi saadaan mahdollinen raaka-aine-erien välinen vaihtelu esille. Tässä vaiheessa huolella tehdyt konfirmaatioajot maksavat itsensä moninkertaisesti takaisin massatuotannon aikana.



Lokikirjan tekeminen ja ylläpito eri koeajovaiheista ja siihen liittyvistä testeistä oli erittäin tärkeää. Lokikirjasta oli helppo poimia ja kerätä tietoa virallista raportointia varten.

Suurin ja varmasti tärkein kehityskohde on ohjeistuksen luominen koko validointiprosessille. Tämä ohjeistus helpottaisi jatkossa runsaasti validointien tekoa. Ohjeistus helpottaisi uusien henkilöiden kouluttamista validoinnin perusteisiin. Jatkossa on tarkoitus kehittää prosessivalidointia laatimalla sille ohjeistus ja yhtenäistämällä sitä eri tuotantoyksiköiden välillä.

## LÄHTEET

1. Thermo Fisher Scientific [verkkodokumentti]. Päivitetty 2012 [viitattu 22.08.2013]. Saatavissa: <http://www.thermofisher.com/global/en/home.asp>
2. Thermo Fisher Scientific [verkkodokumentti]. Päivitetty 2012 [viitattu 22.08.2013]. Saatavissa: <http://www.thermofisher.com/global/en/home.asp>
3. Salonen. J. Muoviplast lehti numero 5/2012. Thermo Fisher on tehokas ja tarkka.
4. Diplomityö Antti Sippola Tuotantolaitteiden kvalifointi ja prosessin valindointi GMP tuotantoa varten 2004. Lappeenrannan Teknillinen yliopisto. Kemiantekniikan osasto. Teknillisen kemian laboratorio.
5. Konstia.H. Kuopion yliopisto verifionti- ja validointikoulutus 17.4.2013.
6. Food and Drug Administration internetsivut (FDA)[viitattu 24.08.2013]  
Saatavissa:<http://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/postmarketrequirements/qualitysystemsregulations/medicaldevicequalitysystemsmanual/ucm122439.htm>.
7. FinLex oikeusministeriön internetpalvelu  
[viitattu11.11.2013]Saatavissa:<http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2010/20100629>
8. Eu-lainsäädännön  
internetpalvelu[viitattu22.08.2013].Saatavissa:[http://www.Eudralex2008\\_11\\_25\\_gmp-an1\\_en](http://www.Eudralex2008_11_25_gmp-an1_en)
9. CamfilOY[viitattu11.11.2013]Saatavissa:  
<http://www.camfil.fi/Suodatintekniikkaa/Standardeja-ja-asetuksia/ISO-14644/>
10. EmaEurooppa[viitattu11.11.2013]Saatavissa:  
[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Presentation/2009/12/WC500017886.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Presentation/2009/12/WC500017886.pdf)
11. Järvelä, P., Syrjälä, K. & Vastela, M. 2000. Ruiskuvalu. Tampere: Plastdata Oy.
12. Lähteenmäki.M., Leiviskä.K., Oulun Yliopisto, Sähkötekniikan laboratorio. Tilastollinen prosessinohjaus: Perusteet ja menetelmät: Raportti B No 8, Lokakuu 1998.
13. ValuAtlas [viitattu 09.01.2014] Saatavissa:  
[http://www.valuatlas.fi/tietomat/docs/plastics\\_PP\\_FI.pdf](http://www.valuatlas.fi/tietomat/docs/plastics_PP_FI.pdf)
14. Salmi. J., Valtatie. T., Vesanto, H. Ruiskuvalukappaleiden visuaalinen tarkastus. TTKK Raportti 52/2000. Tampereen teknillinen korkeakoulu. tuotantotekniikka & muovitekniikka. Tuotantotekniikan laitos ja muovitekniikan laboratorio. 2000.